



#### Obsah

#### II Sdělení

##### SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

###### Evropská komise

|               |  |   |
|---------------|--|---|
| 2014/C 356/01 | Zahájení řízení (Případ M.7265 – Zimmer/Biomet) <sup>(1)</sup> ..... | 1 |
|---------------|--|---|

#### IV Informace

##### INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

###### Rada

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| 2014/C 356/02 | Oznámení pro osoby, na něž se vztahují omezující opatření stanovená rozhodnutím Rady 2011/486/SZBP prováděným prováděcím rozhodnutím Rady 2014/701/SZBP a nařízením Rady (EU) č. 753/2011 prováděným prováděcím nařízením Rady (EU) č. 1057/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Afghánistánu ..... | 2 |
| 2014/C 356/03 | Oznámení pro osoby a subjekty, na něž se vztahují omezující opatření stanovená rozhodnutím Rady 2013/183/SZBP ve znění rozhodnutí Rady 2014/700/SZBP o omezujících opatřeních vůči Korejské lidově demokratické republice .....   | 4 |

### **Evropská komise**

|               |                              |   |
|---------------|------------------------------|---|
| 2014/C 356/04 | Směnné kurzy vůči euru ..... | 5 |
|---------------|------------------------------|---|

### **Účetní dvůr**

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| 2014/C 356/05 | Zvláštní zpráva č. 15/2014 „Fond pro vnější hranice posílil finanční solidaritu, avšak vyžaduje lepší měření výsledků a potřeb, aby poskytoval další přidanou hodnotu EU“ ..... | 6 |
|---------------|---|---|

## INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE EVROPSKÉHO HOSPODÁŘSKÉHO PROSTORU

### **Stálý výbor států ESVO**

|               |   |    |
|---------------|---|----|
| 2014/C 356/06 | Léčivé přípravky – Seznam registrací udělených státy ESVO EHP pro druhou polovinu roku 2011 ..... | 7  |
| 2014/C 356/07 | Léčivé přípravky – Seznam registrací udělených státy ESVO EHP pro první polovinu roku 2012 .....  | 22 |
| 2014/C 356/08 | Léčivé přípravky – seznam registrací udělených státy ESVO EHP pro druhou polovinu roku 2012 ..... | 37 |

---

## V Oznámení

### ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

### **Evropská komise**

|               |  |    |
|---------------|--|----|
| 2014/C 356/09 | Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.7359 – PCCR USA/Total's CCP Composite Business) <sup>(1)</sup> ..... | 52 |
| 2014/C 356/10 | Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.7095 – SOCAR/DESFA) <sup>(1)</sup> .....                             | 53 |

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP

## JINÉ AKTY

### **Evropská komise**

|               |  |    |
|---------------|--|----|
| 2014/C 356/11 | Zveřejnění žádosti o změnu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin .....   | 54 |
| 2014/C 356/12 | Oznámení určené osobám Ahmed Abdullah Saleh Al-Khazmari Al-Zahrani, Azzam Abdullah Zureik Al-Maulid Al-Subhi, Anders Cameroon Ostensvig Dale, Ibrahim Suleiman Hamad Al-Hablain, Seifallah Ben Hassine, 'Abd Al-Rahman Bin 'Umayr Al-Nu'aymi, 'Abd Al-Rahman Khalaf 'Ubayd Juday' Al-'Anizi, Anas Hasan Khattab, Maysar Ali Musa Abdallah Al-Juburi, Shafi Sultan Mohammed Al-Ajmi, 'Abd Al-Rahman Muhammad Mustafa Al-Qaduli, Emilie König, Kevin Guiavarch, Oumar Diaby a subjektům Ansar Al-Shari'a in Tunisia (ASS-T) a Abdallah Azzam Brigades (AAB), které byly zařazeny na seznam podle článků 2, 3 a 7 nařízení Rady (ES) č. 881/2002 o zavedení některých zvláštních omezujících opatření namířených proti některým osobám a subjektům spojeným se sítí Al-Kajdá na základě prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1058/2014 ..... | 63 |



## II

(Sdělení)

## SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

## EVROPSKÁ KOMISE

**Zahájení řízení****(Případ M.7265 – Zimmer/Biomet)****(Text s významem pro EHP)**

(2014/C 356/01)

Komise dne 3. října 2014 rozhodla zahájit řízení ve výše uvedené věci poté, co dospěla k závěru, že oznámené spojení vyvolává vážné pochybnosti, pokud jde o jeho slučitelnost s vnitřním trhem. Zahájením řízení je otevřena druhá fáze šetření oznámeného spojení, aniž by bylo jakkoli předjíráno konečné rozhodnutí v této věci. Toto rozhodnutí vychází z čl. 6 odst. 1 písm. c) nařízení Rady (ES) č. 139/2004<sup>(1)</sup>.

Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí předložily své případné připomínky k navrhovanému spojení.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do 15 dnů ode dne zveřejnění tohoto oznámení, jinak nebudou plně vzaty v úvahu pro účely tohoto řízení. Připomínky lze Komisi zaslat faxem (+32 22964301) či poštou s uvedením čísla jednacího M.7265 – Zimmer/Biomet na adresu Generálního hospodářství pro hospodářskou soutěž Komisi:

Evropská komise  
Generální ředitelství pro hospodářskou soutěž  
Evidenční fúzí  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

---

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

## IV

(Informace)

## INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

## RADA

**Oznámení pro osoby, na něž se vztahují omezující opatření stanovená rozhodnutím Rady 2011/486/SZBP prováděným prováděcím rozhodnutím Rady 2014/701/SZBP a nařízením Rady (EU) č. 753/2011 prováděným prováděcím nařízením Rady (EU) č. 1057/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Afghánistánu**

(2014/C 356/02)

Osobám, které jsou uvedeny v příloze rozhodnutí Rady 2011/486/SZBP<sup>(1)</sup> prováděného prováděcím rozhodnutím Rady 2014/701/SZBP<sup>(2)</sup> a v příloze I nařízení Rady (EU) č. 753/2011<sup>(3)</sup> prováděného prováděcím nařízením Rady č. 1057/2014<sup>(4)</sup> o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Afghánistánu, se dávají na vědomí následující informace.

Rada bezpečnosti OSN přijala rezoluci č. 1988 (2011) o zavedení omezujících opatření namířených proti osobám a subjektům určeným před datem přijetí této rezoluce jako Taliban a dalším osobám, skupinám, podnikům nebo subjektům, které jsou s ním spojeny, uvedeným v oddíle A („osoby spojené s Talibanem“) a v oddíle B („subjekty a další skupiny a podniky spojené s Talibanem“) konsolidovaného seznamu vypracovaného výborem zřízeným podle rezolucí č. 1267 (1999) a č. 1333 (2000), jakož i dalším osobám, skupinám, podnikům a subjektům spojeným s Talibanem.

Ve dnech 11. února, 18. března, 16. května, 30. července a 20. srpna 2014 výbor zřízený podle bodu 30 rezoluce Rady bezpečnosti č. 1988 (2011) změnil a aktualizoval seznam osob, skupin, podniků a subjektů, na které se vztahují omezující opatření.

Dotčené osoby mohou výboru OSN zřízenému podle bodu 30 rezoluce RB OSN 1988 (2011) kdykoli předložit žádost o přehodnocení rozhodnutí o jejich zařazení na seznam OSN, k níž přiloží veškerou podpůrnou dokumentaci. Žádost se zasílá na tuto adresu:

United Nations – Focal point for delisting (Organizace spojených národů – kontaktní místo pro vyřazení ze seznamu)  
Security Council Subsidiary Organs Branch  
Room TB-08045D  
United Nations  
New York, N.Y. 10017  
UNITED STATES OF AMERICA

Tel. +1 9173679448  
Fax. +1 2129631300/3778

E-mail: [delisting@un.org](mailto:delisting@un.org)

Další informace viz: <http://www.un.org/sc/committees/1988/index.shtml>

V návaznosti na rozhodnutí OSN Rada Evropské unie stanovila, že osoby určené Organizací spojených národů by měly být zařazeny na seznamy osob, skupin, podniků a subjektů, na něž se vztahují omezující opatření stanovená rozhodnutím 2011/486/SZBP a nařízením (EU) č. 753/2011. Důvody pro zařazení dotčených osob na seznam jsou uvedeny v příslušných položkách v příloze rozhodnutí a v příloze I nařízení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 199, 2.8.2011, s. 57.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 293, 9.10.2014, s. 37.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 199, 2.8.2011, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 293, 9.10.2014, s. 1.

Dotčené osoby se upozorňují, že mohou požádat příslušné orgány daného členského státu (daných členských států) uvedené na internetových stránkách, jejichž seznam je obsažen v příloze II nařízení (EU) č. 753/2011, o povolení použít zmrazené finanční prostředky na základní potřeby nebo konkrétní platby (viz článek 5 uvedeného nařízení).

Dotčené osoby mohou zaslat Radě na níže uvedenou adresu žádost doloženou podpůrnou dokumentací, aby rozhodnutí o jejich zařazení na výše uvedené seznamy bylo přehodnoceno:

Rada Evropské unie  
Generální sekretariát  
DG C 1C  
Rue de la Loi/Wetstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

e-mail: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Dotčené osoby se rovněž upozorňují, že mají možnost rozhodnutí Rady napadnout u Tribunálu Evropské unie v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 275 druhém pododstavci a čl. 263 čtvrtém a šestém pododstavci Smlouvy o fungování Evropské unie.

---

**Oznámení pro osoby a subjekty, na něž se vztahují omezující opatření stanovená rozhodnutím Rady 2013/183/SZBP ve znění rozhodnutí Rady 2014/700/SZBP o omezujících opatřeních vůči Korejské lidově demokratické republice**

(2014/C 356/03)

Osobám a subjektům uvedeným v příloze I rozhodnutí Rady 2013/183/SZBP<sup>(1)</sup> ve znění rozhodnutí Rady 2014/700/SZBP<sup>(2)</sup> o omezujících opatřeních vůči Korejské lidově demokratické republice se dávají na vědomí tyto informace:

Rada bezpečnosti Organizace spojených národů rozhodla o zařazení uvedených osob na seznam osob a subjektů, na něž se vztahují opatření uložená rezolucemi Rady bezpečnosti OSN 1718 (2006), 1874 (2009), 2087 (2013) a 2094 (2013).

Dotčené osoby mohou Výboru Rady bezpečnosti OSN zřízenému podle rezoluce 1718 (2006) kdykoli předložit společně s veškerými podpůrnými dokumenty žádost, aby rozhodnutí o jejich zařazení na seznam OSN bylo znovu zváženo. Žádost se zasílá na tuto adresu:

Kontaktní místo se nachází na této adrese:

Focal Point for De-listing  
Security Council Subsidiary Organs Branch  
Room DC2 2034  
United Nations  
New York, NY 10017  
UNITED STATES OF AMERICA

Tel. +1 9173679448

Fax. +1 2129631300/3778

E-mail: [delisting@un.org](mailto:delisting@un.org)

Pro další informace viz: <http://www.un.org/sc/committees/index.shtml>

V návaznosti na rozhodnutí OSN Rada Evropské unie rozhodla, že uvedené osoby a subjekty by měly být zařazeny na seznam osob a subjektů, na něž se vztahují omezující opatření podle přílohy I rozhodnutí 2013/183/SZBP o omezujících opatřeních vůči Korejské lidově demokratické republice. Důvody zařazení těchto osob a subjektů na seznam jsou uvedeny v příslušných položkách uvedené přílohy.

Dotčené osoby a subjekty se upozorňují, že mohou požádat příslušné orgány daného členského státu (daných členských států) uvedené na internetových stránkách, jejichž seznam je obsažen v příloze II nařízení Rady (ES) č. 329/2007<sup>(3)</sup>, o povolení použít zmrazené finanční prostředky na základní potřeby nebo konkrétní platby (viz článek 7 uvedeného nařízení).

Dotčené osoby a subjekty mohou zaslat Radě žádost včetně podpůrných dokumentů, aby rozhodnutí o jejich zařazení na výše uvedený seznam bylo znovu zváženo, a to na tuto adresu:

Council of the European Union  
General Secretariat  
DG C 1C  
Rue de la Loi/Wetstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

E-mail: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Dotčené osoby a subjekty se rovněž upozorňují, že mají možnost napadnout rozhodnutí Rady u Tribunálu Evropské unie v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 275 druhém pododstavci a čl. 263 čtvrtém a šestém pododstavci Smlouvy o fungování Evropské unie.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 111, 23.4.2013, s. 52.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 293, 9.10.2014, s. 34.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 88, 29.3.2007, s. 1.



## EVROPSKÁ KOMISE

Směnné kurzy vůči euru <sup>(1)</sup>

8. října 2014

(2014/C 356/04)

## 1 euro =

| měna | směnný kurz      | měna    | směnný kurz |                     |           |
|------|------------------|---------|-------------|---------------------|-----------|
| USD  | americký dolar   | 1,2645  | CAD         | kanadský dolar      | 1,4131    |
| JPY  | japonský jen     | 136,97  | HKD         | hongkongský dolar   | 9,8080    |
| DKK  | dánská koruna    | 7,4442  | NZD         | novozélandský dolar | 1,6210    |
| GBP  | britská libra    | 0,78700 | SGD         | singapurský dolar   | 1,6173    |
| SEK  | švédská koruna   | 9,1322  | KRW         | jihokorejský won    | 1 360,58  |
| CHF  | švýcarský frank  | 1,2132  | ZAR         | jihoafrický rand    | 14,1770   |
| ISK  | islandská koruna |         | CNY         | čínský juan         | 7,7624    |
| NOK  | norská koruna    | 8,1945  | HRK         | chorvatská kuna     | 7,6440    |
| BGN  | bulharský lev    | 1,9558  | IDR         | indonéská rupie     | 15 490,74 |
| CZK  | česká koruna     | 27,480  | MYR         | malajsijský ringgit | 4,1388    |
| HUF  | maďarský forint  | 307,92  | PHP         | filipínské peso     | 56,673    |
| LTL  | litevský litas   | 3,4528  | RUB         | ruský rubl          | 50,5925   |
| PLN  | polský zlotý     | 4,1919  | THB         | thajský baht        | 41,238    |
| RON  | rumunský lei     | 4,4108  | BRL         | brazilský real      | 3,0246    |
| TRY  | turecká lira     | 2,8992  | MXN         | mexické peso        | 17,0353   |
| AUD  | australský dolar | 1,4416  | INR         | indická rupie       | 77,6300   |

<sup>(1)</sup> Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.

## ÚČETNÍ DVŮR

**Zvláštní zpráva č. 15/2014 „Fond pro vnější hranice posílil finanční solidaritu, avšak vyžaduje lepší měření výsledků a potřeb, aby poskytoval další přidanou hodnotu EU“**

(2014/C 356/05)

Evropský účetní dvůr Vás tímto informuje o vydání zvláštní zprávy č. 15/2014 „Fond pro vnější hranice posílil finanční solidaritu, avšak vyžaduje lepší měření výsledků a potřeb, aby poskytoval další přidanou hodnotu EU“.

Zpráva je k dispozici k nahlédnutí či stažení na internetové stránce Účetního dvora <http://eca.europa.eu>

Výtisk zprávy lze získat zdarma po zaslání žádosti Účetnímu dvoru na adresu:

Evropský účetní dvůr  
Publikace (PUB)  
12, rue Alcide De Gasperi  
1615 Luxembourg  
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1  
E-mail: [eca-info@eca.europa.eu](mailto:eca-info@eca.europa.eu)

nebo vyplněním elektronické objednávky na internetové stránce EU Bookshop.

---

## INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE EVROPSKÉHO HOSPODÁŘSKÉHO PROSTORU

## STÁLÝ VÝBOR STÁTŮ ESVO

**Léčivé přípravky – Seznam registrací udělených státy ESVO EHP pro druhou polovinu roku 2011**

(2014/C 356/06)

**Podvýbor I pro volný pohyb zboží****Na vědomí Smíšenému výboru EHP**

S ohledem na rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 74/1999 ze dne 28. května 1999 se Smíšený výbor EHP vyzývá, aby na zasedání konaném dne 15. června 2012 vzal na vědomí tyto seznamy registrací léčivých přípravků za období od 1. července do 31. prosince 2011:

*Příloha I* Seznam nových registrací

*Příloha II* Seznam obnovených registrací

*Příloha III* Seznam prodloužených registrací

*Příloha IV* Seznam zrušených registrací

*Příloha V* Seznam pozastavených registrací

---

## PŘÍLOHA I

## Seznam nových registrací

Státy ESVO EHP vydaly v období od 1. července do 31. prosince 2011 tyto registrace:

| EU-číslo            | Výrobek                      | Země           | Datum registrace |
|---------------------|------------------------------|----------------|------------------|
| EU/1/09/543/001-002 | Cayston ( <sup>1</sup> )     | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/10/642/001-004 | Ibandronic Acid Teva         | Norsko         | 23.8.2011        |
| EU/1/10/649/001-016 | Clopidogrel Teva Pharma B.V  | Norsko         | 19.7.2011        |
| EU/1/10/649/001-016 | Clopidogrel Teva Pharma B.V. | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/10/652/001-003 | TOBI Podhaler                | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/10/652/001-003 | TOBI Podhaler                | Norsko         | 17.8.2011        |
| EU/1/10/652/001-003 | TOBI Podhaler                | Island         | 9.8.2011         |
| EU/1/10/654/001-004 | Leflunomide ratiopharm       | Norsko         | 25.8.2011        |
| EU/1/10/660/001-002 | Potactasol                   | Norsko         | 24.8.2011        |
| EU/1/10/661/001-002 | Fluenz                       | Norsko         | 23.8.2011        |
| EU/1/11/672/001-006 | Xeplion                      | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/11/683/001-080 | Sprimeo HCT                  | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/11/683/001-080 | Sprimeo HCT                  | Norsko         | 22.8.2011        |
| EU/1/11/683/001-080 | Sprimeo HCT                  | Island         | 10.8.2011        |
| EU/1/11/685/001-005 | Ibandronic acid Sandoz       | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/11/685/001-005 | Ibandronic acid Sandoz       | Island         | 18.8.2011        |
| EU/1/11/689/001-002 | IOA                          | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/11/689/001-002 | IOA                          | Norsko         | 6.12.2011        |
| EU/1/11/689/001-002 | IoA                          | Island         | 25.11.2011       |
| EU/1/11/690/001-002 | Zoely                        | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/11/690/001-002 | Zoely                        | Norsko         | 18.8.2011        |
| EU/1/11/690/001-002 | Zoely                        | Island         | 9.8.2011         |
| EU/1/11/691/001-005 | Eliquis                      | Island         | 8.8.2011         |

| EU-číslo            | Výrobek                  | Země           | Datum registrace |
|---------------------|--------------------------|----------------|------------------|
| EU/1/11/693/001-016 | Rivastigmin Actavis      | Norsko         | 19.8.2011        |
| EU/1/11/694/001-002 | Nulojix                  | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/11/694/001-002 | Nulojix                  | Norsko         | 1.8.2011         |
| EU/1/11/694/001-002 | Nulojix                  | Island         | 6.7.2011         |
| EU/1/11/695/001-055 | Leganto                  | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/11/695/001-055 | Leganto                  | Norsko         | 23.8.2011        |
| EU/1/11/695/001-055 | Leganto                  | Island         | 6.7.2011         |
| EU/1/11/696/001-002 | Bydureon                 | Norsko         | 5.7.2011         |
| EU/1/11/696/001-002 | Bydureon                 | Island         | 6.7.2011         |
| EU/1/11/696/001-002 | Bydureon                 | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/11/697/001-012 | Temozolomide Sun         | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/11/697/001-012 | Temozolomide SUN         | Norsko         | 22.8.2011        |
| EU/1/11/697/001-012 | Temozolomide SUN         | Island         | 9.8.2011         |
| EU/1/11/698/001-002 | Yervoy                   | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/11/698/001-002 | Yervoy                   | Norsko         | 18.8.2011        |
| EU/1/11/698/001-002 | Yervoy                   | Island         | 21.7.2011        |
| EU/1/11/699/001-002 | Fampyra                  | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/11/699/001-002 | Fampyra                  | Norsko         | 23.8.2011        |
| EU/1/11/699/001-002 | Fampyra                  | Island         | 9.8.2011         |
| EU/1/11/700/001-002 | Benlysta                 | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/11/700/001-002 | Benlysta                 | Norsko         | 27.7.2011        |
| EU/1/11/700/001-002 | Benlysta                 | Island         | 21.7.2011        |
| EU/1/11/701/001-028 | Levetiracetam Teva       | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/11/701/001-028 | Levetiracetam Teva       | Norsko         | 26.9.2011        |
| EU/1/11/701/001-028 | Levetiracetam Teva       | Island         | 16.9.2011        |
| EU/1/11/702/001-031 | Levetiracetam Ratiopharm | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/11/702/001-031 | Levetiracetam ratiopharm | Norsko         | 26.9.2011        |
| EU/1/11/702/001-031 | Levetiracetam ratiopharm | Island         | 16.9.2011        |

| EU-číslo            | Výrobek                             | Země           | Datum registrace |
|---------------------|-------------------------------------|----------------|------------------|
| EU/1/11/703/001-002 | Xgeva                               | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/11/703/001-002 | Xgeva                               | Norsko         | 15.8.2011        |
| EU/1/11/703/001-002 | XGEVA                               | Island         | 21.7.2011        |
| EU/1/11/704/001     | Victrelis                           | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/11/704/001     | Victrelis                           | Norsko         | 16.8.2011        |
| EU/1/11/704/001     | Victrelis                           | Island         | 10.8.2011        |
| EU/1/11/705/001-002 | Vibativ                             | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/11/705/001-002 | Vibativ                             | Norsko         | 19.9.2011        |
| EU/1/11/705/001-002 | Vibativ                             | Island         | 16.9.2011        |
| EU/1/11/706/001-033 | Levodopa/Cardidopa/Entacapone Orion | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/11/706/001-033 | Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion | Norsko         | 23.9.2011        |
| EU/1/11/706/001-033 | Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion | Island         | 14.9.2011        |
| EU/1/11/707/001-011 | Trajenta                            | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/11/707/001-011 | Trajenta                            | Norsko         | 12.9.2011        |
| EU/1/11/707/001-011 | Trajenta                            | Island         | 14.9.2011        |
| EU/1/11/708/001-004 | Entacapone Orion                    | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/11/708/001-004 | Entacapone Orion                    | Norsko         | 22.9.2011        |
| EU/1/11/708/001-004 | Entacapone Orion                    | Island         | 26.8.2011        |
| EU/1/11/709/001-004 | Buccolam                            | Norsko         | 27.9.2011        |
| EU/1/11/709/001-03  | Buccolam                            | Island         | 1.11.2011        |
| EU/1/11/710/001-007 | Votubia                             | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/11/710/001-007 | Votubia                             | Norsko         | 15.9.2011        |
| EU/1/11/710/001-007 | Votubia                             | Island         | 16.9.2011        |
| EU/1/11/711/001-030 | Matever                             | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/11/711/001-030 | Matever                             | Island         | 13.10.2011       |
| EU/1/11/712/001-028 | Levetiracetam Accord                | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/11/712/001-028 | Levetiracetam Accord                | Island         | 6.11.2011        |
| EU/1/11/713/001-040 | Levetiracetam Actavis               | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |

| EU-číslo            | Výrobek                        | Země            | Datum registrace |
|---------------------|--------------------------------|-----------------|------------------|
| EU/1/11/713/001-040 | Levetiracetam Actavis          | Island          | 13.10.2011       |
| EU/1/11/714/001     | Zytiga                         | Lichtenštejnsko | 31.10.2011       |
| EU/1/11/714/001     | Zytiga                         | Norsko          | 26.9.2011        |
| EU/1/11/714/001     | Zytiga 250 mg Tafla            | Island          | 19.9.2011        |
| EU/1/11/715/001-002 | Plenadren                      | Lichtenštejnsko | 31.12.2011       |
| EU/1/11/715/001-002 | Plenadren                      | Norsko          | 25.11.2011       |
| EU/1/11/716/001-005 | Eurartesim                     | Lichtenštejnsko | 31.12.2011       |
| EU/1/11/716/001-005 | Eurartesim                     | Norsko          | 21.12.2011       |
| EU/1/11/716/001-005 | Eurartesim                     | Island          | 10.11.2011       |
| EU/1/11/717/001     | Vyndaqel                       | Lichtenštejnsko | 31.12.2011       |
| EU/1/11/717/001     | Vyndaqel                       | Norsko          | 6.12.2011        |
| EU/1/11/717/001     | Vyndaqel                       | Island          | 25.11.2011       |
| EU/1/11/718/001-006 | Dexdor                         | Lichtenštejnsko | 31.10.2011       |
| EU/1/11/718/001-006 | Dexdor                         | Norsko          | 11.10.2011       |
| EU/1/11/718/001-006 | Dexdor                         | Island          | 30.9.2011        |
| EU/1/11/719/001-060 | Telmisartan Teva Pharma        | Norsko          | 18.10.2011       |
| EU/1/11/719/001-060 | Telmisartan Teva Pharma        | Island          | 6.11.2011        |
| EU/1/11/720/001     | Incivo                         | Lichtenštejnsko | 31.10.2011       |
| EU/1/11/720/001     | Incivo                         | Norsko          | 6.10.2011        |
| EU/1/11/720/001     | Incivo 375 mg Filmuhúduð tafla | Island          | 8.10.2011        |
| EU/1/11/728/001-010 | Pramipexole Accord             | Lichtenštejnsko | 31.10.2011       |
| EU/1/11/728/001-010 | Pramipexole Accord             | Norsko          | 18.10.2011       |
| EU/1/11/728/001-010 | Pramipexole Accord             | Island          | 10.10.2011       |
| EU/1/11/729/001-006 | Onduarp                        | Lichtenštejnsko | 31.12.2011       |
| EU/1/11/729/001-006 | Onduarp                        | Island          | 14.12.2011       |

| EU-číslo            | Výrobek                     | Země           | Datum registrace |
|---------------------|-----------------------------|----------------|------------------|
| EU/1/11/730/001-060 | Rasitrio                    | Norsko         | 7.12.2011        |
| EU/1/11/731/001-012 | Komboglyze                  | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/11/731/001-012 | Komboglyze                  | Norsko         | 15.12.2011       |
| EU/1/11/731/001-012 | Komboglyze                  | Island         | 8.12.2011        |
| EU/1/11/732/001-013 | Desloratadine Teva          | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/11/732/001-013 | Desloratadine Teva          | Norsko         | 20.12.2011       |
| EU/1/11/732/001-013 | Desloratadine Teva          | Island         | 8.12.2011        |
| EU/1/11/733/001-004 | Dificlir                    | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/11/733/001-004 | Dificlir                    | Norsko         | 20.12.2011       |
| EU/1/11/733/001-004 | Dificlir                    | Island         | 14.12.2011       |
| EU/1/11/734/001-011 | Edarbi                      | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/11/734/001-011 | Edarbi                      | Norsko         | 21.12.2011       |
| EU/1/11/734/001-011 | Edarbi                      | Island         | 17.12.2011       |
| EU/1/11/735/001-011 | Ipreziv                     | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/11/735/001-011 | Ipreziv                     | Norsko         | 21.12.2011       |
| EU/1/11/735/001-011 | Ipreziv                     | Island         | 17.12.2011       |
| EU/1/11/736/001     | Edurant                     | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/11/736/001     | Edurant                     | Norsko         | 6.12.2011        |
| EU/1/11/736/001     | EDURANT                     | Island         | 14.12.2011       |
| EU/1/11/737/001-002 | Eviplera                    | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/11/737/001-002 | Eviplera                    | Norsko         | 6.12.2011        |
| EU/1/11/737/001-002 | Eviplera                    | Island         | 14.12.2011       |
| EU/1/11/738/001-003 | Levetiracetam Actavis Group | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/11/738/001-003 | Levetiracetam Actavis Group | Island         | 14.12.2011       |
| EU/1/11/739/001-008 | Dasselta                    | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/11/739/001-008 | Dasselta                    | Island         | 8.12.2011        |
| EU/1/11/740/001     | Ameluz                      | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/2/07/078/011-014 | Rheumocam                   | Norsko         | 6.7.2011         |



| EU-číslo            | Výrobek                            | Země   | Datum registrace |
|---------------------|------------------------------------|--------|------------------|
| EU/2/10/110/001-002 | Coxevac                            | Norsko | 22.8.2011        |
| EU/2/10/112/001-005 | BTVPUR AlSap 1                     | Norsko | 22.8.2011        |
| EU/2/10/113/001-005 | BTVPUR AlSap 1-8                   | Norsko | 23.8.2011        |
| EU/2/11/122/001-003 | Bluevac BTV8                       | Island | 12.7.2011        |
| EU/2/11/124/001-008 | Zuprevo                            | Norsko | 6.7.2011         |
| EU/2/11/125/001-008 | Certifect                          | Norsko | 1.9.2011         |
| EU/2/11/126/001     | MS-H-vaksine – Mycoplasma synoviae | Norsko | 5.7.2011         |
| EU/2/11/127/001     | Recuvyra                           | Norsko | 6.12.2011        |
| EU/2/11/127/001     | RECUVYRA                           | Island | 11.11.2011       |
| EU/2/11/128/001-003 | Emdocam                            | Norsko | 14.9.2011        |
| EU/2/11/128/001-003 | Emdocam                            | Island | 8.9.2011         |
| EU/2/11/129/001-004 | Proteq West Nile                   | Norsko | 19.8.2011        |
| EU/2/11/129/001-004 | Proteq West Nile                   | Island | 12.8.2011        |
| EU/2/11/130/001-003 | Zulvac 1 Bovis                     | Norsko | 17.8.2011        |
| EU/2/11/130/001-003 | Zulvac 1 Bovis                     | Island | 18.8.2011        |
| EU/2/11/131/001-006 | Zulvac 1 Ovis                      | Norsko | 17.8.2011        |
| EU/2/11/131/001-006 | Zulvac 1 Ovis                      | Island | 12.8.2011        |
| EU/2/11/132/001-004 | Nobivac Myxo-RHD                   | Norsko | 19.9.2011        |
| EU/2/11/132/001-004 | Nobivac Myxo-RHD                   | Island | 20.9.2011        |
| EU/2/11/133/001-003 | Recocam                            | Norsko | 6.10.2011        |
| EU/2/11/133/001-003 | Recocam 20 mg/ml                   | Island | 23.9.2011        |
| EU/2/11/134/001-014 | Inflacam                           | Island | 19.12.2011       |
| EU/2/11/135/001-003 | Panacur AquaSol                    | Island | 19.12.2011       |

(<sup>1</sup>) Podmínečná registrace nahrazena registrací, na niž se nevztahují specifické povinnosti.

## PŘÍLOHA II

## Seznam obnovených registrací

Státy ESVO EHP obnovily v období od 1. července do 31. prosince 2011 tyto registrace:

| EU-číslo                           | Výrobek   | Země           | Datum registrace |
|------------------------------------|-----------|----------------|------------------|
| EU/1/01/196/001<br>EU/1/01/196/003 | Cancidas  | Norsko         | 20.9.2011        |
| EU/1/01/196/001, 003               | Cancidas  | Island         | 20.9.2011        |
| EU/1/01/196/001, 003               | Cancidas  | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/01/200/001-002                | Viread    | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/06/336/001                    | Tygacil   | Island         | 13.7.2011        |
| EU/1/06/340/001-002                | Ganfort   | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/06/340/001-002                | Ganfort   | Norsko         | 1.9.2011         |
| EU/1/06/340/001-002                | Ganfort   | Island         | 8.7.2011         |
| EU/1/06/342/001                    | Nexavar   | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/06/342/001                    | Nexavar   | Norsko         | 20.9.2011        |
| EU/1/06/342/001                    | Nexavar   | Island         | 9.8.2011         |
| EU/1/06/343/001-007                | Baraclude | Norsko         | 6.7.2011         |
| EU/1/06/346/001                    | Tysabri   | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/06/346/001                    | Tysabri   | Norsko         | 19.7.2011        |
| EU/1/06/35/001-003                 | Livensa   | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/06/350/001                    | Savene    | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/06/350/001                    | Savene    | Norsko         | 18.8.2011        |
| EU/1/06/350/001                    | Savene    | Island         | 9.8.2011         |
| EU/1/06/351/001-003                | Livensa   | Norsko         | 12.8.2011        |
| EU/1/06/351/001-003                | Livensa   | Island         | 9.8.2011         |
| EU/1/06/352/001-003                | Intrinsa  | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |

| EU-číslo                                   | Výrobek  | Země           | Datum registrace |
|--|----------|----------------|------------------|
| EU/1/06/352/001-003                        | Intrinsa | Norsko         | 12.8.2011        |
| EU/1/06/352/001-003                        | Intrinsa | Island         | 10.8.2011        |
| EU/1/06/355/001-003                        | ATryn    | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/06/355/001-003                        | ATryn    | Norsko         | 1.9.2011         |
| EU/1/06/355/001-003                        | ATryn    | Island         | 18.8.2011        |
| EU/1/06/356/001-009                        | Exjade   | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/06/356/001-009                        | Exjade   | Norsko         | 17.8.2011        |
| EU/1/06/356/001-009                        | Exjade   | Island         | 9.8.2011         |
| EU/1/06/357/001-008, 018-021               | Gardasil | Island         | 11.8.2011        |
| EU/1/06/357/001-008<br>EU/1/06/357/018-021 | Gardasil | Norsko         | 19.8.2011        |
| EU/1/06/358/001-008, 018-021               | Silgard  | Island         | 10.8.2011        |
| EU/1/06/358/001-021                        | Silgard  | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/06/358/001-021                        | Silgard  | Norsko         | 12.8.2011        |
| EU/1/06/359/001-004                        | Suboxone | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/06/359/001-004                        | Suboxone | Norsko         | 14.10.2011       |
| EU/1/06/359/001-004                        | Suboxone | Island         | 4.10.2011        |
| EU/1/06/360/001-013                        | Champix  | Norsko         | 3.8.2011         |
| EU/1/06/360/001-013                        | Champix  | Island         | 7.7.2011         |
| EU/1/06/361/001-002                        | Luminity | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/06/361/001-002                        | Luminity | Norsko         | 21.9.2011        |
| EU/1/06/361/001-002                        | Luminity | Island         | 21.9.2011        |
| EU/1/06/362/001-004                        | Byetta   | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/06/362/001-004                        | Byetta   | Norsko         | 6.10.2011        |
| EU/1/06/362/001-004                        | Byetta   | Island         | 8.10.2011        |
| EU/1/06/363/001-015                        | Sprycel  | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/06/363/001-015                        | Sprycel  | Norsko         | 14.10.2011       |
| EU/1/06/363/001-015                        | Sprycel  | Island         | 7.11.2011        |

| EU-číslo   | Výrobek                 | Země           | Datum registrace |
|--|-------------------------|----------------|------------------|
| EU/1/06/364/001-004<br>EU/1/06/364/006-008   | Adrovance               | Norsko         | 23.12.2011       |
| EU/1/06/364/001-004, 006-008   | Adrovance               | Island         | 7.12.2011        |
| EU/1/06/364/006-008  | Adrovance               | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/06/365/001-003  | Elaprase                | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/06/365/001-003  | Elaprase                | Norsko         | 14.10.2011       |
| EU/1/06/365/001-003  | Elaprase                | Island         | 6.11.2011        |
| EU/1/06/368/001-015, 020-024,<br>029-033, 038-042, 047-051,<br>056-057, 088-102, 113-150,<br>163-168 | Insulin Human Winthrop  | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/06/368/001-168  | Insulin Human Winthrop  | Island         | 6.12.2011        |
| EU/1/06/370/001-039  | Exforge                 | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/06/372/001-039  | Copalia                 | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/06/372/001-039  | Copalia                 | Island         | 7.12.2011        |
| EU/1/06/373/001-039  | Imprida                 | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/07/440/001-006  | Tyverb                  | Island         | 22.8.2011        |
| EU/1/08/468/001  | Intelence               | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/08/468/001  | Intelence               | Norsko         | 17.8.2011        |
| EU/1/08/468/001  | INTELENCE               | Island         | 11.8.2011        |
| EU/1/09/543/001-002  | Cayston                 | Norsko         | 19.9.2011        |
| EU/1/09/543/001-002  | Cayston                 | Island         | 19.9.2011        |
| EU/1/10/628/001-004  | Votrient                | Norsko         | 21.10.2011       |
| EU/1/96/024/001-005  | Crixivan                | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/96/024/001-005<br>EU/1/96/024/010   | Crixivan                | Norsko         | 18.8.2011        |
| EU/1/96/024/001-010  | Crixivan                | Island         | 10.8.2011        |
| EU/2/06/059/001  | Convenia                | Norsko         | 6.7.2011         |
| EU/2/06/060/001-002  | Poulvac Flufend H5N3 RG | Island         | 11.8.2011        |
| EU/2/06/061/001-004  | Nobilis Influenza H5N2  | Norsko         | 14.9.2011        |

| EU-číslo            | Výrobek                | Země   | Datum registrace |
|---------------------|------------------------|--------|------------------|
| EU/2/06/061/001-004 | Nobilis Influenza H5N2 | Island | 8.9.2011         |
| EU/2/06/062/001-005 | Cerenia                | Norsko | 18.8.2011        |
| EU/2/06/062/001-005 | Cerenia                | Island | 12.8.2011        |
| EU/2/06/064/001-004 | ProMeris               | Norsko | 8.12.2011        |
| EU/2/06/064/001-004 | ProMeris               | Island | 21.11.2011       |
| EU/2/06/065/001-010 | ProMeris Duo           | Island | 4.12.2011        |
| EU/2/06/065/001-010 | ProMeris Duo           | Norsko | 8.12.2011        |
| EU/2/06/066/001-012 | Prac-Tic               | Norsko | 8.12.2011        |
| EU/2/06/066/001-012 | Prac-tic               | Island | 25.11.2011       |
| EU/2/06/069/001     | Cortavance             | Norsko | 27.9.2011        |
| EU/2/06/069/001     | Cortavance             | Island | 23.9.2011        |
| EU/2/99/016/001-006 | Porcilis Pesti         | Norsko | 6.10.2011        |
| EU/2/99/016/001-006 | Porcilis Pesti         | Island | 7.10.2011        |

## PŘÍLOHA III

## Seznam prodloužených registrací

Státy ESVO EHP prodloužily v období od 1. července do 31. prosince 2011 tyto registrace:

| EU-číslo            | Výrobek   | Země           | Datum registrace |
|---------------------|-----------|----------------|------------------|
| EU/1/00/165/008     | Ovitrelle | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/00/165/008     | Ovitrelle | Norsko         | 6.7.2011         |
| EU/1/01/176/007-009 | Zometa    | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/01/176/007-009 | Zometa    | Norsko         | 12.9.2011        |
| EU/1/01/176/007-009 | Zometa    | Island         | 12.11.2011       |
| EU/1/02/221/011-016 | Pegasys   | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/03/248/013-023 | Levitra   | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/03/249/013-015 | Vivanza   | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/03/260/034-038 | Stalevo   | Norsko         | 23.9.2011        |
| EU/1/03/260/034-038 | Stalevo   | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/03/260/034-038 | Stalevo   | Island         | 13.9.2011        |
| EU/1/03/262/009-010 | Emend     | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/03/270/004-005 | Kentera   | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/03/270/004-005 | Kentera   | Norsko         | 7.9.2011         |
| EU/1/03/270/004-005 | Kentera   | Island         | 9.9.2011         |
| EU/1/03/271/007-010 | Advate    | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/05/322/002     | Yttriga   | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/06/332/010-012 | Omnitrope | Norsko         | 25.8.2011        |
| EU/1/06/378/017     | Inovelon  | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/06/378/017     | Inovelon  | Norsko         | 20.12.2011       |
| EU/1/07/392/003     | Circadin  | Lichtenštejsko | 31.10.2011       |
| EU/1/07/401/016     | Alli      | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/07/422/007-008 | Tasigna   | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |
| EU/1/07/422/009-012 | Tasigna   | Lichtenštejsko | 31.12.2011       |
| EU/1/08/442/009-013 | Pradaxa   | Island         | 10.8.2011        |
| EU/1/08/442/009-014 | Pradaxa   | Lichtenštejsko | 31.8.2011        |

| EU-číslo            | Výrobek          | Země            | Datum registrace |
|---------------------|------------------|-----------------|------------------|
| EU/1/08/442/009-014 | Pradaxa          | Norsko          | 17.8.2011        |
| EU/1/08/468/002     | Intelence        | Lichtenštejnsko | 31.12.2011       |
| EU/1/08/468/002     | Intelence        | Norsko          | 15.12.2011       |
| EU/1/08/470/014-015 | Vimpat           | Island          | 8.12.2011        |
| EU/1/08/472/011-021 | Xarelto          | Lichtenštejnsko | 31.12.2011       |
| EU/1/08/472/011-021 | Xarelto          | Island          | 20.12.2011       |
| EU/1/09/508/011     | Synflorix        | Lichtenštejnsko | 31.8.2011        |
| EU/1/09/531/010-021 | Instanyl         | Lichtenštejnsko | 31.8.2011        |
| EU/1/09/531/010-021 | Instanyl         | Norsko          | 1.8.2011         |
| EU/1/09/531/010-021 | Instanyl         | Island          | 13.7.2011        |
| EU/1/09/564/003     | Ilaris           | Lichtenštejnsko | 31.10.2011       |
| EU/1/09/564/003     | Ilaris           | Island          | 5.10.2011        |
| EU/1/09/564/003     | Ilaris           | Norsko          | 27.9.2011        |
| EU/1/09/610/031-060 | Telmisartan Teva | Lichtenštejnsko | 31.8.2011        |
| EU/1/10/614/003     | Menveo           | Lichtenštejnsko | 31.8.2011        |
| EU/1/10/636/004-007 | Daxas            | Lichtenštejnsko | 31.12.2011       |
| EU/1/10/646/003-006 | VPRIV            | Lichtenštejnsko | 31.8.2011        |
| EU/1/10/647/003-004 | Myclausen        | Norsko          | 27.9.2011        |
| EU/1/10/647/003-004 | Myclausen        | Island          | 3.10.2011        |
| EU/1/95/003/011-012 | Betaferon        | Lichtenštejnsko | 31.8.2011        |
| EU/1/97/055/005-009 | Viramune         | Norsko          | 14.10.2011       |
| EU/1/97/055/005-009 | Viramune         | Island          | 5.10.2011        |
| EU/1/98/090/021-022 | Micardis         | Lichtenštejnsko | 31.8.2011        |
| EU/1/99/119/019-023 | NovoRapid        | Lichtenštejnsko | 31.8.2011        |
| EU/1/99/126/022     | Enbrel           | Island          | 13.7.2011        |
| EU/2/08/090/010-018 | Loxicom          | Norsko          | 15.8.2011        |
| EU/2/08/090/010-026 | Loxicom          | Island          | 22.7.2011        |
| EU/2/08/090/019-026 | Loxicom          | Norsko          | 27.9.2011        |

## PŘÍLOHA IV

**Seznam zrušených registrací**

Státy ESVO EHP zrušily v období od 1. července do 31. prosince 2011 tyto registrace:

| EU-číslo            | Výrobek  | Země            | Datum zrušení |
|---------------------|--|-----------------|---------------|
| EU/1/02/225/001-002 | Xigris   | Lichtenštejnsko | 31.12.2011    |
| EU/1/03/259/001-006 | Onsenal  | Norsko          | 5.8.2011      |
| EU/1/05/313/001-009 | Ablavar  | Lichtenštejnsko | 31.10.2011    |
| EU/1/05/313/001-009 | Ablavar  | Norsko          | 29.11.2011    |
| EU/1/05/313/001-009 | Ablavar  | Island          | 6.11.2011     |
| EU/1/08/470/014-015 | Vimpat   | Island          | 8.12.2011     |
| EU/1/08/478/001     | Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1)   | Lichtenštejnsko | 31.10.2011    |
| EU/1/08/478/001     | Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals | Island          | 6.11.2011     |
| EU/1/09/547/001-007 | Clopidogrel Sandoz   | Norsko          | 5.8.2011      |
| EU/1/09/547/001-007 | Clopidogrel Sandoz   | Island          | 23.8.2011     |
| EU/1/10/629/001     | Humenza  | Norsko          | 5.8.2011      |
| EU/2/06/063/001-003 | Yarvitan   | Norsko          | 22.9.2011     |
| EU/2/06/063/001-003 | Yarvitan   | Island          | 26.8.2011     |
| EU/1/06/349/001-010 | Avaglim  | Norsko          | 18.8.2011     |



## PŘÍLOHA V

**Seznam pozastavených registrací**

Státy ESVO EHP pozastavily v období od 1. července do 31. prosince 2011 tyto registrace:

| EU-číslo            | Výrobek  | Země            | Datum pozastavení |
|---------------------|----------|-----------------|-------------------|
| EU/1/06/361/001-002 | Luminess | Lichtenštejnsko | 31.12.2011        |
| EU/2/08/088/001-003 | Acticam  | Island          | 23.8.2011         |

**Léčivé přípravky – Seznam registrací udělených státy ESVO EHP pro první polovinu roku 2012**

(2014/C 356/07)

**Podvýbor I pro volný pohyb zboží****Na vědomí Smíšenému výboru EHP**

S ohledem na rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 74/1999 ze dne 28. května 1999 se Smíšený výbor EHP vyzývá, aby na zasedání konaném dne 15. července 2013 vzal na vědomí tyto seznamy registrací léčivých přípravků za období od 1. ledna do 30. června 2012:

*Příloha I* Seznam nových registrací

*Příloha II* Seznam obnovených registrací

*Příloha III* Seznam prodloužených registrací

*Příloha IV* Seznam zrušených registrací

*Příloha V* Seznam pozastavených registrací

---

## PŘÍLOHA I

## Seznam nových registrací

Státy ESVO EHP vydaly v období od 1. ledna do 30. června 2012 tyto registrace:

| EU-číslo            | Výrobek                          | Země           | Datum registrace |
|---------------------|----------------------------------|----------------|------------------|
| EU/1/11/711/001-030 | Matever                          | Norsko         | 1.6.2012         |
| EU/1/11/712/001-028 | Levetiracetam Accord             | Norsko         | 13.4.2012        |
| EU/1/11/713/001-040 | Levetiracetam Actavis            | Norsko         | 16.4.2012        |
| EU/1/11/715/001-002 | Plenadren                        | Island         | 23.4.2012        |
| EU/1/11/721/001-021 | Paglitaz                         | Norsko         | 13.4.2012        |
| EU/1/11/721/001-021 | Paglitaz                         | Island         | 17.4.2012        |
| EU/1/11/722/001-030 | Pioglitazone Accord              | Norsko         | 11.4.2012        |
| EU/1/11/722/001-030 | Pioglitazon Accord               | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/11/722/001-030 | Pioglitazone Accord              | Island         | 20.4.2012        |
| EU/1/11/723/001-021 | Pioglitazone Krka                | Norsko         | 23.5.2012        |
| EU/1/11/723/001-021 | Pioglitazone Krka                | Island         | 20.4.2012        |
| EU/1/11/727/001     | Mercaptopurine Nova lab.         | Norsko         | 19.4.2012        |
| EU/1/11/727/001     | Mercaptopurine Nova Laboratories | Island         | 3.4.2012         |
| EU/1/11/727/001     | Mercaptopurine Nova Laboratories | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/11/729/001-006 | Onduarp                          | Norsko         | 8.5.2012         |
| EU/1/11/730/001-060 | Rasitrio                         | Island         | 3.2.2012         |
| EU/1/11/738/001-003 | Levetiracetam Actavis Gr.        | Norsko         | 1.3.2012         |
| EU/1/11/739/001-008 | Dasselta                         | Norsko         | 16.1.2012        |
| EU/1/11/740/001     | Ameluz                           | Island         | 5.1.2012         |
| EU/1/11/740/001     | Ameluz                           | Norsko         | 16.1.2012        |
| EU/1/11/741/001     | Levetiracetam SUN                | Norsko         | 27.1.2012        |
| EU/1/11/741/001     | Levetiracetam Sun                | Island         | 9.1.2012         |
| EU/1/11/742/001-010 | Efavirenz Teva                   | Norsko         | 13.2.2012        |
| EU/1/11/742/001-010 | Efavirenz Teva                   | Island         | 24.1.2012        |

| EU-číslo            | Výrobek                  | Země           | Datum registrace |
|---------------------|--------------------------|----------------|------------------|
| EU/1/11/742/001-010 | Efavirenz Teva           | Lichtenštejsko | 29.2.2012        |
| EU/1/11/743/001-015 | Repaglinide Accord       | Norsko         | 13.2.2012        |
| EU/1/11/743/001-015 | Repaglinide Accord       | Island         | 19.1.2012        |
| EU/1/11/743/001-015 | Repaglinide Accord       | Lichtenštejsko | 29.2.2012        |
| EU/1/11/744/001-002 | Topotecan Eagle          | Island         | 22.1.2012        |
| EU/1/11/744/001-002 | Topotecan Eagle          | Lichtenštejsko | 29.2.2012        |
| EU/1/11/745/001-009 | Desloratadine Actavis    | Island         | 3.2.2012         |
| EU/1/11/745/001-009 | Desloratadine Actavis    | Norsko         | 13.2.2012        |
| EU/1/11/746/001-012 | Desloratadine ratiopharm | Norsko         | 13.2.2012        |
| EU/1/11/746/001-012 | Desloratadine ratiopharm | Island         | 3.2.2012         |
| EU/1/11/746/001-012 | Desloratadine ratiopharm | Lichtenštejsko | 29.2.2012        |
| EU/1/11/747/001     | Colobreathe              | Island         | 29.2.2012        |
| EU/1/11/747/001     | Colobreathe              | Lichtenštejsko | 29.2.2012        |
| EU/1/11/748/001-006 | Docetaxel Mylan          | Island         | 7.2.2012         |
| EU/1/11/748/001-006 | Docetaxel Mylan          | Lichtenštejsko | 29.2.2012        |
| EU/1/11/749/001-002 | Caprelsa                 | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/11/749/001-003 | Caprelsa                 | Island         | 9.3.2012         |
| EU/1/11/749/001-002 | Caprelsa                 | Norsko         | 13.3.2012        |
| EU/1/12/750/001     | Esmya                    | Norsko         | 30.3.2012        |
| EU/1/12/750/001     | Esmya                    | Island         | 14.3.2012        |
| EU/1/12/750/001     | Esmya                    | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/12/751/001     | Zelboraf                 | Norsko         | 14.3.2012        |
| EU/1/12/751/001     | Zelboraf                 | Island         | 7.3.2012         |
| EU/1/12/751/001     | Zelboraf                 | Lichtenštejsko | 29.2.2012        |
| EU/1/12/752/001     | Vepacel                  | Norsko         | 1.3.2012         |
| EU/1/12/752/001     | Vepacel                  | Island         | 9.3.2012         |
| EU/1/12/752/001     | Vepacel                  | Lichtenštejsko | 29.2.2012        |
| EU/1/12/753/001-012 | Signifor                 | Norsko         | 10.5.2012        |

| EU-číslo            | Výrobek                    | Země            | Datum registrace |
|---------------------|----------------------------|-----------------|------------------|
| EU/1/12/753/001-012 | Signifor                   | Island          | 24.5.2012        |
| EU/1/12/753/001-012 | Signifor                   | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |
| EU/1/12/754/001-021 | Sepioglin                  | Norsko          | 10.4.2012        |
| EU/1/12/754/001-021 | Sepioglin                  | Island          | 3.4.2012         |
| EU/1/12/754/001-021 | Sepioglin                  | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/12/755/001-027 | Pioglitazone Actavis       | Norsko          | 13.4.2012        |
| EU/1/12/755/001-027 | Pioglitazone Actavis       | Island          | 30.4.2012        |
| EU/1/12/756/001-027 | Glidipion (ex Ogliton)     | Norsko          | 13.4.2012        |
| EU/1/12/756/001-027 | Pioglitazone Actavis Group | Island          | 13.4.2012        |
| EU/1/12/756/001-027 | Pioglitazone Actavis Group | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/12/757/001-030 | Pioglitazone Teva          | Norsko          | 11.4.2012        |
| EU/1/12/757/001-030 | Pioglitazone Teva          | Island          | 23.4.2012        |
| EU/1/12/758/001-030 | Pioglitazone Teva Pharma   | Norsko          | 17.4.2012        |
| EU/1/12/758/001-030 | Pioglitazone Teva Pharma   | Island          | 25.4.2012        |
| EU/1/12/759/001-003 | Zoledronic acid Actavis    | Norsko          | 8.5.2012         |
| EU/1/12/759/001-003 | Zoledronic acid Actavis    | Island          | 16.5.2012        |
| EU/1/12/759/001-003 | Zoledronsäure Actavis      | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/12/760/001-002 | Bronchitol                 | Norsko          | 18.5.2012        |
| EU/1/12/760/001-002 | Bronchitol                 | Island          | 9.5.2012         |
| EU/1/12/761/001-002 | Capecitabine Teva          | Norsko          | 30.5.2012        |
| EU/1/12/761/001-002 | Capecitabine Teva          | Island          | 20.5.2012        |
| EU/1/12/761/001-002 | Capecitabin Teva           | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/12/762/001-018 | Capecitabine Accord        | Island          | 20.5.2012        |
| EU/1/12/762/001-018 | Capecitabin Accord         | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/12/763/001-018 | Capecitabine Krka          | Island          | 16.5.2012        |
| EU/1/12/763/001-018 | Capecitabin Krka           | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/12/763/001-018 | Capecitabine Krka          | Norsko          | 14.6.2012        |
| EU/1/12/764/001     | Pixuvri                    | Norsko          | 14.6.2012        |

| EU-číslo            | Výrobek            | Země           | Datum registrace |
|---------------------|--------------------|----------------|------------------|
| EU/1/12/764/001     | Pixuvri            | Island         | 29.5.2012        |
| EU/1/12/764/001     | Pixuvri            | Lichtenštejsko | 30.6.2012        |
| EU/1/12/765/001-004 | Sabervel           | Island         | 9.5.2012         |
| EU/1/12/765/001-006 | Sabervel           | Norsko         | 8.5.2012         |
| EU/1/12/765/001-006 | Sabervel           | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/12/766/001     | Sancuso            | Norsko         | 10.5.2012        |
| EU/1/12/766/001     | Sancuso            | Island         | 20.5.2012        |
| EU/1/12/766/001     | Sancuso            | Lichtenštejsko | 30.6.2012        |
| EU/1/12/767/001-007 | Nimenrix           | Norsko         | 1.5.2012         |
| EU/1/12/767/001-007 | Nimenrix           | Island         | 16.5.2012        |
| EU/1/12/768/001     | Riluzole Zentiva   | Island         | 25.5.2012        |
| EU/1/12/768/001     | Riluzol Zentiva    | Lichtenštejsko | 30.6.2012        |
| EU/1/12/769/001-003 | Docetaxel Accord   | Island         | 12.6.2012        |
| EU/1/12/769/001-003 | Docetaxel Accord   | Lichtenštejsko | 30.6.2012        |
| EU/1/12/770/001-004 | Docetaxel Kabi     | Norsko         | 19.6.2012        |
| EU/1/12/770/001-004 | Docetaxel Kabi     | Island         | 13.6.2012        |
| EU/1/12/770/001-004 | Docetaxel Kabi     | Lichtenštejsko | 30.6.2012        |
| EU/2/11/134/001-014 | Inflacam           | Norsko         | 6.1.2012         |
| EU/2/11/135/001-003 | Panacur AquaSol    | Norsko         | 10.2.2012        |
| EU/2/11/136/001     | Truscient          | Norsko         | 6.1.2012         |
| EU/2/11/136/001     | TruScient          | Island         | 12.1.2012        |
| EU/2/11/137/001-015 | Activyl Tick Plus  | Norsko         | 13.2.2012        |
| EU/2/11/137/001-015 | Activyl Tick Plus  | Island         | 25.1.2012        |
| EU/2/11/137/001-015 | Activyl Tick Plus  | Lichtenštejsko | 29.2.2012        |
| EU/2/12/138/001-003 | RevitaCAM          | Island         | 14.3.2012        |
| EU/2/12/139/001-003 | Zulvac 1 + 8 Bovis | Norsko         | 3.4.2012         |
| EU/2/12/139/001-003 | Zulvac 1 + 8 Bovis | Island         | 4.4.2012         |
| EU/2/12/139/001-003 | Zulvac 1 + 8 Bovis | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |

## PŘÍLOHA II

## Seznam obnovených registrací

Státy ESVO EHP obnovily v období od 1. ledna do 30. června 2012 tyto registrace:

| EU-číslo            | Výrobek   | Země           | Datum registrace |
|---------------------|-----------|----------------|------------------|
| EU/1/01/197/001-005 | Foscan    | Island         | 14.5.2012        |
| EU/1/01/200/001-002 | Viread    | Norsko         | 6.1.2012         |
| EU/1/01/200/001-002 | Viread    | Island         | 5.1.2012         |
| EU/1/02/209/001-008 | Dynastat  | Norsko         | 8.3.2012         |
| EU/1/02/209/001-008 | Dynastat  | Island         | 7.2.2012         |
| EU/1/02/209/001-008 | Dynastat  | Lichtenštejsko | 29.2.2012        |
| EU/1/02/212/001-026 | Vfend     | Norsko         | 6.3.2012         |
| EU/1/02/212/001-026 | Vfend     | Island         | 14.3.2012        |
| EU/1/02/212/001-026 | Vfend     | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/02/216/001-002 | Invanz    | Norsko         | 19.1.2012        |
| EU/1/02/216/001-002 | Invanz    | Island         | 20.1.2012        |
| EU/1/02/216/001-002 | Invanz    | Lichtenštejsko | 29.2.2012        |
| EU/1/02/220/001-006 | Tracleer  | Norsko         | 8.5.2012         |
| EU/1/02/220/001-006 | Tracleer  | Island         | 20.5.2012        |
| EU/1/02/220/001-006 | Tracleer  | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/02/222/001-005 | Tamiflu   | Norsko         | 8.3.2012         |
| EU/1/02/222/001-005 | Tamiflu   | Island         | 19.6.2012        |
| EU/1/02/222/001-005 | Tamiflu   | Lichtenštejsko | 30.6.2012        |
| EU/1/06/334/001-005 | Evoltra   | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/06/347/001-008 | Sutent    | Lichtenštejsko | 29.2.2012        |
| EU/1/06/366/005-022 | Tandemact | Norsko         | 11.4.2012        |
| EU/1/06/366/005-022 | Tandemact | Island         | 22.3.2012        |
| EU/1/06/366/005-022 | Tandemact | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/06/367/001-012 | Diacomit  | Norsko         | 6.3.2012         |

| EU-číslo  | Výrobek                              | Země            | Datum registrace |
|---|--------------------------------------|-----------------|------------------|
| EU/1/06/367/001-012   | Diacomit                             | Island          | 7.2.2012         |
| EU/1/06/367/001-012   | Diacomit                             | Lichtenštejnsko | 29.2.2012        |
| EU/1/06/370/001-039   | Exforge                              | Norsko          | 16.1.2012        |
| EU/1/06/370/001-039   | EXFORGE                              | Island          | 3.2.2012         |
| EU/1/06/371/001-039   | Dafiro                               | Island          | 8.2.2012         |
| EU/1/06/371/001-039   | Dafiro                               | Lichtenštejnsko | 29.2.2012        |
| EU/1/06/372/001-039   | Copalia                              | Norsko          | 11.1.2012        |
| EU/1/06/373/001-039   | Imprida                              | Norsko          | 16.1.2012        |
| EU/1/06/373/001-039   | Imprida                              | Island          | 6.2.2012         |
| EU/1/06/374/001   | Lucentis                             | Norsko          | 17.1.2012        |
| EU/1/06/374/001   | Lucentis                             | Island          | 12.1.2012        |
| EU/1/06/376/001-033   | Irbesartan Zentiva (ex-Winthrop)     | Norsko          | 14.2.2012        |
| EU/1/06/376/001-033   | Irbesartan Zentiva                   | Island          | 7.2.2012         |
| EU/1/06/376/001-033   | Irbesartan Winthrop                  | Lichtenštejnsko | 29.2.2012        |
| EU/1/06/377/001-028   | Irbesartan HCT Zentiva (ex-Winthrop) | Norsko          | 16.4.2012        |
| EU/1/06/377/001-028   | Irbesartan HCT Zentiva               | Island          | 22.3.2012        |
| EU/1/06/377/001-028   | Irbesartan HCT                       | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/06/378/001-017   | Inovelon                             | Norsko          | 6.3.2012         |
| EU/1/06/378/001-017   | Inovelon                             | Island          | 24.1.2012        |
| EU/1/06/378/001-017   | Inovelon                             | Lichtenštejnsko | 29.2.2012        |
| EU/1/06/379/001   | Cystadane                            | Island          | 9.3.2012         |
| EU/1/06/379/001   | Cystadane                            | Lichtenštejnsko | 29.2.2012        |
| EU/1/06/386/001-015, 020-024,<br>029-033, 038-042, 047-051,<br>056-057, 088102, 113-150,<br>163-168 | Insulin Human Winthrop               | Norsko          | 6.1.2012         |
| EU/1/07/382/001-018   | Xelevia                              | Norsko          | 14.2.2012        |
| EU/1/07/382/001-018   | Xelevia                              | Island          | 6.2.2012         |
| EU/1/07/382/001-018   | Xelevia                              | Lichtenštejnsko | 29.2.2012        |



| EU-číslo            | Výrobek            | Země           | Datum registrace |
|---------------------|--------------------|----------------|------------------|
| EU/1/07/383/001-018 | Januvia            | Norsko         | 26.3.2012        |
| EU/1/07/383/001-018 | Januvia            | Island         | 11.5.2012        |
| EU/1/07/383/001-018 | Januvia            | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/07/384/003-005 | Docetaxel Winthrop | Norsko         | 10.4.2012        |
| EU/1/07/384/003-005 | Docetaxel Winthrop | Island         | 23.3.2012        |
| EU/1/07/384/003-005 | Docetaxel Winthrop | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/07/386/001-018 | Toviaz             | Norsko         | 11.4.2012        |
| EU/1/07/386/001-018 | Toviaz             | Island         | 10.4.2012        |
| EU/1/07/386/001-018 | Toviaz             | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/07/387/001-026 | Advagraf           | Norsko         | 2.5.2012         |
| EU/1/07/387/001-026 | Advagraf           | Island         | 9.5.2012         |
| EU/1/07/387/001-026 | Advagraf           | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/07/388/001-003 | Sebivo             | Norsko         | 8.5.2012         |
| EU/1/07/388/001-003 | Sebivo             | Island         | 16.5.2012        |
| EU/1/07/388/001-003 | Sebivo             | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/07/389/001-003 | Orencia            | Norsko         | 10.4.2012        |
| EU/1/07/389/001-003 | Orencia            | Island         | 10.4.2012        |
| EU/1/07/389/001-003 | Orencia            | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/07/390/001-004 | Altargo            | Norsko         | 8.5.2012         |
| EU/1/07/390/001-004 | Altargo            | Island         | 16.5.2012        |
| EU/1/07/390/001-004 | Altargo            | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/07/391/001-004 | Revlimid           | Norsko         | 3.5.2012         |
| EU/1/07/391/001-004 | Revlimid           | Island         | 9.5.2012         |
| EU/1/07/391/001-004 | Revlimid           | Lichtenštejsko | 30.4.2012        |
| EU/1/07/392/001-003 | Circadin           | Norsko         | 16.5.2012        |
| EU/1/07/392/001-003 | Circadin           | Island         | 10.5.2012        |

| EU-číslo                     | Výrobek    | Země            | Datum registrace |
|------------------------------|------------|-----------------|------------------|
| EU/1/07/392/001-003          | Circadin   | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |
| EU/1/07/394/001-009          | Optaflu    | Norsko          | 20.6.2012        |
| EU/1/07/395/001-095          | Invega     | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |
| EU/1/07/396/001-003          | Pergoveris | Island          | 20.6.2012        |
| EU/1/07/396/001-003          | Pergoveris | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |
| EU/1/07/398/001-014          | Optimark   | Norsko          | 27.6.2012        |
| EU/1/07/399/001-006          | Aerinaze   | Norsko          | 18.6.2012        |
| EU/1/07/399/001-006          | Aerinaze   | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |
| EU/1/07/399/001-006          | Aerinaze   | Island          | 20.6.2012        |
| EU/1/07/400/008-013, 017-024 | Mircera    | Island          | 7.6.2012         |
| EU/1/07/400/008-013, 017-024 | Mircera    | Norsko          | 14.6.2012        |
| EU/1/07/400/017-024          | Mircera    | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |
| EU/1/07/401/007-016          | alli       | Norsko          | 29.6.2012        |
| EU/1/07/412/001-052          | Abseamed   | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |
| EU/1/07/423/001-003          | Vectibix   | Norsko          | 19.3.2012        |
| EU/1/07/423/001-003          | Vectibix   | Island          | 9.3.2012         |
| EU/1/07/440/001-003          | Tyverb     | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/07/440/001-006          | Tyverb     | Norsko          | 2.5.2012         |
| EU/1/07/440/001-006          | Tyverb     | Island          | 11.5.2012        |
| EU/1/10/625/001&003          | Arzerra    | Island          | 17.2.2012        |
| EU/1/10/625/001&003          | Arzerra    | Norsko          | 18.5.2012        |
| EU/1/10/628/001-004          | Votrient   | Norsko          | 19.6.2012        |
| EU/1/10/628/001-004          | Votrient   | Island          | 13.6.2012        |
| EU/1/11/699/001-004          | Fampyra    | Norsko          | 19.6.2012        |
| EU/1/11/699/001-004          | Fampyra    | Island          | 13.6.2012        |
| EU/1/11/699/001-004          | Fampyra    | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |
| EU/2/05/053/001-003          | Naxcel     | Norsko          | 14.2.2012        |
| EU/2/06/068/001-004          | Ypozane    | Norsko          | 13.2.2012        |

| EU-číslo            | Výrobek    | Země            | Datum registrace |
|---------------------|------------|-----------------|------------------|
| EU/2/06/068/001-004 | Ypozane    | Island          | 18.1.2012        |
| EU/2/06/068/001-004 | Ypozane    | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/2/06/070/001-008 | Meloxidyl  | Island          | 13.1.2012        |
| EU/2/07/071/001-003 | SLENTROL   | Island          | 7.5.2012         |
| EU/2/07/071/001-003 | Slentrol   | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/2/07/072/001-004 | Suprelorin | Island          | 21.6.2012        |
| EU/2/07/074/001-006 | Prilactone | Island          | 13.6.2012        |
| EU/2/07/075/001-004 | Circovac   | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |
| EU/2/07/075/001-004 | Circovac   | Island          | 4.6.2012         |

## PŘÍLOHA III

## Seznam prodloužených registrací

Státy ESVO EHP prodloužily v období od 1. ledna do 30. června 2012 tyto registrace:

| EU-číslo            | Výrobek   | Země            | Datum registrace |
|---------------------|---|-----------------|------------------|
| EU/1/00/141/002     | Myocet  | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/02/222/05      | Tamiflu   | Island          | 6.2.2012         |
| EU/1/03/262/009-010 | Emend   | Norsko          | 5.1.2012         |
| EU/1/03/262/009-010 | Emend   | Island          | 3.2.2012         |
| EU/1/03/271/007-010 | Advate  | Norsko          | 23.1.2012        |
| EU/1/03/271/007-010 | Advate  | Island          | 17.1.2012        |
| EU/1/05/318/003     | Revatio   | Norsko          | 13.4.2012        |
| EU/1/05/318/003     | Revatio   | Island          | 17.4.2012        |
| EU/1/05/318/003     | Revatio   | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/06/339/003     | Preotact  | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |
| EU/1/08/465/021     | Clopidogrel Zentiva                             | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |
| EU/1/08/468/002     | INTELENCE                                       | Island          | 3.1.2012         |
| EU/1/08/470/018-019 | Vimpat  | Norsko          | 14.3.2012        |
| EU/1/08/470/018-019 | Vimpat  | Island          | 14.3.2012        |
| EU/1/08/470/018-019 | Vimpat  | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/08/472/011-021 | Xarelto   | Norsko          | 4.1.2012         |
| EU/1/08/475/035-060 | Olanzapin Mylan                                 | Lichtenštejnsko | 29.2.2012        |
| EU/1/09/536/003-004 | Topotecan Actavis                               | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/09/551/013-027 | Vizarsin  | Island          | 7.6.2012         |
| EU/1/09/551/013-027 | Vizarsin  | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |
| EU/1/09/571/002     | Pandemická vakcína proti chřipce H5N1<br>Baxter | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/11/667/004     | Esbriet   | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/11/699/003-004 | Fampyra   | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/11/701/029-032 | Levetiracetam Teva                              | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |

| EU-číslo            | Výrobek                    | Země            | Datum registrace |
|---------------------|----------------------------|-----------------|------------------|
| EU/1/11/703/003     | Xgeva                      | Lichtenštejnsko | 29.2.2012        |
| EU/1/11/704/002     | Victrelis                  | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/1/11/720/002     | Incivo                     | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |
| EU/1/97/044/009     | Tasmar                     | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/2/07/078/015-017 | Rheumocam                  | Norsko          | 13.2.2012        |
| EU/2/07/078/015-017 | Rheumocam                  | Island          | 7.2.2012         |
| EU/2/07/078/015-017 | Rheumocam                  | Lichtenštejnsko | 29.2.2012        |
| EU/2/08/085/002-006 | Easotic                    | Lichtenštejnsko | 30.4.2012        |
| EU/2/08/090/027     | Loxicom                    | Lichtenštejnsko | 30.6.2012        |
| EU/2/10/114/003     | Hiprabovis IBR Marker Live | Lichtenštejnsko | 29.2.2012        |
| EU/2/97/004/049     | Metacam                    | Lichtenštejnsko | 29.2.2012        |

## PŘÍLOHA IV

## Seznam zrušených registrací

Státy ESVO EHP zrušily v období od 1. ledna do 30. června 2012 tyto registrace:

| EU-číslo            | Výrobek                       | Země           | Datum zrušení |
|---------------------|-------------------------------|----------------|---------------|
| EU/1/02/255/001-002 | Xigris                        | Island         | 25.6.2012     |
| EU/1/04/272/001-002 | PhotoBarr                     | Norsko         | 24.5.2012     |
| EU/1/04/272/001-002 | Photobarr                     | Island         | 20.5.2012     |
| EU/1/04/272/001-002 | PhotoBarr                     | Lichtenštejsko | 30.6.2012     |
| EU/1/06/335/001     | Valtropin                     | Island         | 5.6.2012      |
| EU/1/06/335/001     | Valtropin                     | Lichtenštejsko | 30.6.2012     |
| EU/1/06/351/001-003 | Livensa                       | Island         | 11.4.2012     |
| EU/1/06/351/001-003 | Livensa                       | Lichtenštejsko | 30.4.2012     |
| EU/1/06/352/001-003 | Intrinsa                      | Lichtenštejsko | 30.6.2012     |
| EU/1/06/352/001-003 | Intrinsa                      | Island         | 23.6.2012     |
| EU/1/09/534/001-007 | Clopidogrel Hexal             | Island         | 2.3.2012      |
| EU/1/09/534/001-007 | Clopidogrel Hexal             | Lichtenštejsko | 29.2.2012     |
| EU/1/09/548/001-007 | Clopidogrel Acino Pharma GmbH | Island         | 2.3.2012      |
| EU/1/09/548/001-007 | Clopidogrel Acino Pharma GmbH | Lichtenštejsko | 29.2.2012     |
| EU/1/09/549/001-007 | Clopidogrel Acino Pharma      | Island         | 2.3.2012      |
| EU/1/09/549/001-007 | Clopidogrel Acino Pharma      | Lichtenštejsko | 29.2.2012     |
| EU/1/10/630/001-002 | Docefrez                      | Island         | 20.6.2012     |
| EU/1/10/630/001-002 | Docefrez                      | Lichtenštejsko | 30.6.2012     |
| EU/1/97/035/003-004 | Refludan                      | Island         | 24.5.2012     |
| EU/1/97/035/001-004 | Refludan                      | Norsko         | 6.6.2012      |
| EU/1/97/035/001-004 | Refludan                      | Lichtenštejsko | 30.6.2012     |
| EU/2/00/028/002-008 | Zubrin                        | Island         | 17.4.2012     |
| EU/2/00/028/002-008 | Zubrin                        | Lichtenštejsko | 30.4.2012     |
| EU/2/03/040/001-002 | Gonazon                       | Norsko         | 2.4.2012      |

| EU-číslo            | Výrobek                 | Země           | Datum zrušení |
|---------------------|-------------------------|----------------|---------------|
| EU/2/03/040/001-002 | Gonazon                 | Island         | 17.4.2012     |
| EU/2/03/040/001-002 | Gonazon                 | Lichtenštejsko | 30.4.2012     |
| EU/2/06/060/001-002 | Poulvac FluFend H5N3 RG | Lichtenštejsko | 30.6.2012     |

## PŘÍLOHA V

**Seznam pozastavených registrací**

Státy ESVO EHP pozastavily v období od 1. ledna do 30. června 2012 tyto registrace:

| EU-číslo            | Výrobek  | Země           | Datum pozastavení |
|---------------------|----------|----------------|-------------------|
| EU/1/06/361/001-002 | Luminary | Island         | 20.6.2012         |
| EU/1/06/361/001-002 | Luminary | Lichtenštejsko | 30.6.2012         |
| EU/1/97/037/001     | Vistide  | Lichtenštejsko | 29.2.2012         |
| EU/1/11/705/001     | Vibativ  | Island         | 27.6.2012         |



**Léčivé přípravky – seznam registrací udělených státy ESVO EHP pro druhou polovinu roku 2012**

(2014/C 356/08)

**Podvýbor I pro volný pohyb zboží****Na vědomí Smíšenému výboru EHP**

S ohledem na rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 74/1999 ze dne 28. května 1999 se Smíšený výbor EHP vyzývá, aby na zasedání konaném dne 8. listopadu 2013 vzal na vědomí tyto seznamy registrací léčivých přípravků za období od 1. července do 31. prosince 2012:

*Příloha I* Seznam nových registrací

*Příloha II* Seznam obnovených registrací

*Příloha III* Seznam prodloužených registrací

*Příloha IV* Seznam zrušených registrací

*Příloha V* Seznam pozastavených registrací

---

## PŘÍLOHA I

## Seznam nových registrací

Státy ESVO EHP vydaly v období od 1. července do 31. prosince 2012 tyto registrace:

| EU-číslo            | Výrobek                     | Země           | Datum registrace |
|---------------------|-----------------------------|----------------|------------------|
| EU/1/11/685/001-005 | Ibandronic acid Sandoz      | Norsko         | 31.7.2012        |
| EU/1/11/719/001-062 | Telmisartan Teva Pharma     | Lichtenštejsko | 31.12.2012       |
| EU/1/11/744/001-002 | Topotecan Eagle             | Norsko         | 30.8.2012        |
| EU/1/11/747/001     | Colobreathe                 | Norsko         | 11.7.2012        |
| EU/1/11/748/001-006 | Docetaxel Mylan             | Norsko         | 17.12.2012       |
| EU/1/12/762/001-018 | Capecitabine Accord         | Norsko         | 13.8.2012        |
| EU/1/12/768/001     | Riluzole Zentiva            | Norsko         | 16.8.2012        |
| EU/1/12/769/001-003 | Docetaxel Accord            | Norsko         | 13.8.2012        |
| EU/1/12/771/001-006 | Zoledronic Acid Teva        | Island         | 10.9.2012        |
| EU/1/12/771/001-006 | Zoledronic acid Teva        | Norsko         | 12.10.2012       |
| EU/1/12/772/001-004 | Zoledronic acid Teva Pharma | Island         | 10.9.2012        |
| EU/1/12/772/001-004 | Zoledronic acid Teva Pharma | Norsko         | 10.10.2012       |
| EU/1/12/773/001-003 | Jakavi                      | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/12/773/001-003 | Jakavi                      | Norsko         | 5.9.2012         |
| EU/1/12/773/001-003 | Jakavi                      | Island         | 19.9.2012        |
| EU/1/12/774/001-002 | Rienso                      | Norsko         | 14.8.2012        |
| EU/1/12/774/001-002 | Rienso                      | Island         | 20.7.2012        |
| EU/1/12/774/001-002 | Rienso                      | Lichtenštejsko | 31.12.2012       |
| EU/1/12/775/001     | NovoThirteen                | Island         | 17.9.2012        |
| EU/1/12/775/001     | Novo Thirteen               | Norsko         | 19.9.2012        |
| EU/1/12/775/001     | Novo Thirteen               | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |
| EU/1/12/776/001-016 | Fycompa                     | Norsko         | 27.8.2012        |
| EU/1/12/776/001-016 | Fycompa                     | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/12/776/001-016 | Fycompa                     | Island         | 11.9.2012        |

| EU-číslo            | Výrobek               | Země            | Datum registrace |
|---------------------|-----------------------|-----------------|------------------|
| EU/1/12/777/001-006 | Inlyta                | Island          | 14.9.2012        |
| EU/1/12/777/001-006 | Inlyta                | Norsko          | 21.9.2012        |
| EU/1/12/777/001-006 | Inlyta                | Lichtenštejnsko | 31.10.2012       |
| EU/1/12/778/001-003 | Eklira Genuair        | Island          | 13.8.2012        |
| EU/1/12/778/001-003 | Eklira Genuair        | Norsko          | 15.8.2012        |
| EU/1/12/778/001-003 | Eklira Genuair        | Lichtenštejnsko | 31.8.2012        |
| EU/1/12/779/001-006 | Zoledronic acid medac | Norsko          | 15.8.2012        |
| EU/1/12/779/001-006 | Zoledronic acid medac | Island          | 27.8.2012        |
| EU/1/12/779/001-006 | Zoledronic acid medac | Lichtenštejnsko | 31.8.2012        |
| EU/1/12/780/001-028 | Jentadueto            | Norsko          | 31.7.2012        |
| EU/1/12/780/001-028 | Jentadueto            | Lichtenštejnsko | 31.8.2012        |
| EU/1/12/780/001-028 | Jentadueto            | Island          | 17.8.2012        |
| EU/1/12/781/001-003 | Bretaris Genuair      | Island          | 13.8.2012        |
| EU/1/12/781/001-003 | Bretaris Genuair      | Norsko          | 15.8.2012        |
| EU/1/12/781/001-003 | Bretaris Genuair      | Lichtenštejnsko | 31.8.2012        |
| EU/1/12/782/001-002 | Kalydeco              | Norsko          | 6.8.2012         |
| EU/1/12/782/001-002 | Kalydeco              | Island          | 21.8.2012        |
| EU/1/12/782/001-002 | Kalydeco              | Lichtenštejnsko | 31.8.2012        |
| EU/1/12/783/001-003 | Zyclara               | Lichtenštejnsko | 31.8.2012        |
| EU/1/12/783/001-003 | Zyclara               | Island          | 12.9.2012        |
| EU/1/12/783/001-003 | Zyclara               | Norsko          | 10.10.2012       |
| EU/1/12/784/001     | Cuprymina             | Island          | 7.9.2012         |
| EU/1/12/784/001     | Cuprymina             | Norsko          | 25.9.2012        |
| EU/1/12/784/001     | Cuprymina             | Lichtenštejnsko | 31.10.2012       |
| EU/1/12/785/001     | Zinfofo               | Lichtenštejnsko | 31.8.2012        |
| EU/1/12/785/001     | Zinfofo               | Island          | 6.9.2012         |
| EU/1/12/785/001     | Zinfofo               | Norsko          | 17.9.2012        |

| EU-číslo            | Výrobek               | Země           | Datum registrace |
|---------------------|-----------------------|----------------|------------------|
| EU/1/12/786/001-003 | Zoledronic acid Mylan | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/12/786/001-003 | Zoledronic acid Mylan | Island         | 4.9.2012         |
| EU/1/12/786/001-003 | Zoledronic acid Mylan | Norsko         | 12.10.2012       |
| EU/1/12/787/001     | Revestive             | Island         | 14.9.2012        |
| EU/1/12/787/001     | Revestive             | Norsko         | 26.9.2012        |
| EU/1/12/787/001     | Revestive             | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |
| EU/1/12/788/001-006 | Seebri Breezhaler     | Island         | 16.10.2012       |
| EU/1/12/788/001-006 | Seebri Breezhaler     | Norsko         | 17.10.2012       |
| EU/1/12/789/001-006 | Enurev Breezhaler     | Island         | 17.10.2012       |
| EU/1/12/789/001-006 | Enurev Breezhaler     | Norsko         | 29.10.2012       |
| EU/1/12/790/001-006 | Tovanor Breezhaler    | Island         | 17.10.2012       |
| EU/1/12/790/001-006 | Tovanor Breezhaler    | Norsko         | 29.10.2012       |
| EU/1/12/791/001     | Glybera               | Island         | 15.11.2012       |
| EU/1/12/791/001     | Glybera               | Norsko         | 6.12.2012        |
| EU/1/12/792/001     | Dacogen               | Island         | 15.10.2012       |
| EU/1/12/792/001     | Dacogen               | Norsko         | 17.10.2012       |
| EU/1/12/792/001     | Dacogen               | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |
| EU/1/12/793/001-004 | Xalkori               | Island         | 8.11.2012        |
| EU/1/12/793/001-004 | Xalkori               | Norsko         | 14.11.2012       |
| EU/1/12/793/001-004 | Xalkori               | Lichtenštejsko | 31.12.2012       |
| EU/1/12/794/001     | Adcetris              | Norsko         | 10.12.2012       |
| EU/1/12/794/001     | Adecetris             | Lichtenštejsko | 31.12.2012       |
| EU/1/12/795/001-010 | Forxiga               | Norsko         | 6.12.2012        |
| EU/1/12/795/001-010 | Forxiga               | Island         | 7.12.2012        |
| EU/1/12/796/001-002 | Picato                | Norsko         | 27.11.2012       |
| EU/1/12/796/001-002 | Picato                | Island         | 7.12.2012        |
| EU/1/12/796/001-002 | Picato                | Lichtenštejsko | 31.12.2012       |
| EU/1/12/797/001-002 | Eylea                 | Norsko         | 6.12.2012        |
| EU/1/12/797/001-002 | Eylea                 | Island         | 13.12.2012       |

| EU-číslo            | Výrobek                 | Země           | Datum registrace |
|---------------------|-------------------------|----------------|------------------|
| EU/1/12/798/001-004 | Ibandronic acid Accord  | Norsko         | 12.12.2012       |
| EU/1/12/798/001-004 | Ibandronic acid Accord  | Island         | 10.12.2012       |
| EU/1/12/798/001-004 | Ibandronic acid Accord  | Lichtenštejsko | 31.12.2012       |
| EU/1/12/799/001-029 | Memantine Merz          | Island         | 12.12.2012       |
| EU/1/12/799/001-029 | Memantine Merz          | Lichtenštejsko | 31.12.2012       |
| EU/1/12/800/001-004 | Zoledronic Acid Hospira | Island         | 7.12.2012        |
| EU/1/12/800/001-004 | Zoledronic acid Hospira | Norsko         | 17.12.2012       |
| EU/1/12/800/001-004 | Zoledronic acid Hospira | Lichtenštejsko | 31.12.2012       |
| EU/1/12/801/001-004 | Constella               | Island         | 13.12.2012       |
| EU/1/12/801/001-004 | Constella               | Lichtenštejsko | 31.12.2012       |
| EU/1/12/801/001-004 | Constella               | Norsko         | 17.12.2012       |
| EU/1/12/802/001-042 | Capecitabine medac      | Norsko         | 13.12.2012       |
| EU/1/12/802/001-042 | Capecitabine medac      | Island         | 18.12.2012       |
| EU/1/12/802/001-042 | Capecitabine medac      | Lichtenštejsko | 31.12.2012       |
| EU/2/09/099/001-006 | Suvaxyn PCV             | Island         | 8.11.2012        |
| EU/2/11/122/001-003 | Bluevac BTV8            | Norsko         | 18.7.2012        |
| EU/2/12/138/001-003 | RevitaCAM               | Norsko         | 19.9.2012        |
| EU/2/12/140/001-008 | Poulvac E. Coli         | Island         | 23.7.2012        |
| EU/2/12/141/001-009 | Porcilis ColiClos       | Island         | 5.7.2012         |
| EU/2/12/141/001-009 | Porcilis ColiClos       | Norsko         | 31.7.2012        |
| EU/2/12/141/001-009 | Porcilis ColiClos       | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/2/12/142/001-006 | Cardalis 2,5/20 mg      | Island         | 20.8.2012        |
| EU/2/12/143/001-005 | Nobivac L4              | Island         | 20.8.2012        |
| EU/2/12/143/001-005 | Nobivac L4              | Norsko         | 28.8.2012        |
| EU/2/12/143/001-005 | Nobivac L4              | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |

## PŘÍLOHA II

## Seznam obnovených registrací

Státy ESVO EHP obnovily v období od 1. července do 31. prosince 2012 tyto registrace:

| EU-číslo            | Výrobek            | Země           | Datum registrace |
|---------------------|--------------------|----------------|------------------|
| EU/1/01/187/001     | DepoCyte           | Norsko         | 13.8.2012        |
| EU/1/01/197/001-005 | Foscan             | Norsko         | 7.9.2012         |
| EU/1/02/222/001-005 | Tamiflu            | Norsko         | 21.8.2012        |
| EU/1/02/223/001-003 | Evra               | Island         | 5.7.2012         |
| EU/1/02/223/001-003 | Evra               | Norsko         | 27.8.2012        |
| EU/1/02/223/001-003 | Evra               | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/02/224/001-005 | Ambirix            | Island         | 21.8.2012        |
| EU/1/02/224/001-005 | Ambirix            | Norsko         | 27.8.2012        |
| EU/1/02/224/001-005 | Ambirix            | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/02/226/001     | InductOs           | Norsko         | 2.8.2012         |
| EU/1/02/226/001     | InductOs           | Island         | 14.8.2012        |
| EU/1/02/237/001-009 | Cialis             | Norsko         | 11.10.2012       |
| EU/1/02/237/001-009 | Cialis             | Island         | 17.10.2012       |
| EU/1/02/237/001-009 | Cialis             | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |
| EU/1/02/238/001     | Zavesca            | Island         | 22.10.2012       |
| EU/1/02/238/001     | Zavesca            | Norsko         | 29.10.2012       |
| EU/1/02/238/001     | Zavesca            | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |
| EU/1/05/314/001     | Kepivance          | Norsko         | 11.9.2012        |
| EU/1/06/339/001-002 | Preotact           | Norsko         | 28.8.2012        |
| EU/1/06/367/001-012 | Diacomit           | Norsko         | 12.12.2012       |
| EU/1/06/367/001-012 | Diacomit           | Island         | 13.12.2012       |
| EU/1/06/367/001-012 | Diacomit           | Lichtenštejsko | 31.12.2012       |
| EU/1/06/371/001-039 | Dafiro             | Norsko         | 26.9.2012        |
| EU/1/06/376/001-039 | Irbesartan Zentiva | Island         | 28.9.2012        |

| EU-číslo            | Výrobek        | Země           | Datum registrace |
|---------------------|----------------|----------------|------------------|
| EU/1/07/393/001     | Soliris        | Island         | 5.7.2012         |
| EU/1/07/393/001     | Soliris        | Norsko         | 13.8.2012        |
| EU/1/07/394/001-009 | Optaflu        | Island         | 8.11.2012        |
| EU/1/07/395/001-095 | Invega         | Island         | 31.8.2012        |
| EU/1/07/395/001-095 | Invega         | Norsko         | 11.9.2012        |
| EU/1/07/397/001-004 | Siklos         | Island         | 23.7.2012        |
| EU/1/07/397/001-004 | Siklos         | Norsko         | 9.8.2012         |
| EU/1/07/398/001-014 | Optimark       | Island         | 5.7.2012         |
| EU/1/07/398/001-014 | Optimark       | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/07/401/007-016 | alli           | Island         | 20.7.2012        |
| EU/1/07/401/007-016 | alli           | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/07/402/001     | Increlex       | Island         | 29.8.2012        |
| EU/1/07/402/001     | Increlex       | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/07/402/001     | Increlex       | Norsko         | 3.9.2012         |
| EU/1/07/403/001     | Atriance       | Island         | 20.7.2012        |
| EU/1/07/403/001     | Atriance       | Norsko         | 7.8.2012         |
| EU/1/07/403/001     | Atriance       | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/07/404/001-008 | Flebogamma DIF | Island         | 11.9.2012        |
| EU/1/07/404/001-008 | Flebogamma DIF | Norsko         | 12.10.2012       |
| EU/1/07/405/001-040 | Rasilez        | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/07/405/001-040 | Rasilez        | Island         | 19.9.2012        |
| EU/1/07/405/001-040 | Rasilez        | Norsko         | 10.10.2012       |
| EU/1/07/409/001-040 | Riprazo        | Island         | 12.9.2012        |
| EU/1/07/409/001-040 | Riprazo        | Norsko         | 10.10.2012       |
| EU/1/07/409/001-040 | Riprazo        | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/07/410/001-052 | Binocrit       | Norsko         | 27.8.2012        |
| EU/1/07/410/001-052 | Binocrit       | Island         | 20.7.2012        |
| EU/1/07/410/001-052 | Binocrit       | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |

| EU-číslo                 | Výrobek            | Země           | Datum registrace |
|--------------------------|--------------------|----------------|------------------|
| EU/1/07/411/001-052      | Epoetin alfa Hexal | Island         | 19.7.2012        |
| EU/1/07/411/001-052      | Epoetin alfa Hexal | Norsko         | 27.8.2012        |
| EU/1/07/411/001-052      | Epoetin alfa Hexal | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/07/412/001-052      | Abseamed           | Island         | 20.7.2012        |
| EU/1/07/412/001-052      | Abseamed           | Norsko         | 27.8.2012        |
| EU/1/07/413/001-003      | Gliolan            | Island         | 7.9.2012         |
| EU/1/07/413/001-003      | Gliolan            | Norsko         | 15.10.2012       |
| EU/1/07/413/001-003      | Gliolan            | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |
| EU/1/07/414/001-010, 018 | Galvus             | Island         | 17.8.2012        |
| EU/1/07/414/001-010, 018 | Galvus             | Norsko         | 31.7.2012        |
| EU/1/07/415/001-056      | Zalasta            | Norsko         | 24.8.2012        |
| EU/1/07/415/001-056      | Zalasta            | Island         | 25.8.2012        |
| EU/1/07/415/001-056      | Zalasta            | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/07/416/002          | Ecalta             | Island         | 3.9.2012         |
| EU/1/07/416/002          | Ecalta             | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/07/416/002          | Ecalta             | Norsko         | 26.9.2012        |
| EU/1/07/417/001-002      | Yondelis           | Island         | 28.8.2012        |
| EU/1/07/417/001-002      | Yondelis           | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/07/417/001-002      | Yondelis           | Norsko         | 17.9.2012        |
| EU/1/07/418/001-010      | Celsentri          | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/07/418/001-010      | Celsentri          | Island         | 12.9.2012        |
| EU/1/07/418/001-010      | Celsentri          | Norsko         | 18.9.2012        |
| EU/1/07/419/001-012      | Cervarix           | Island         | 12.10.2012       |
| EU/1/07/419/001-012      | Cervarix           | Norsko         | 12.10.2012       |
| EU/1/07/419/001-012      | Cervarix           | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |
| EU/1/07/420/001-002      | Cyanokit           | Island         | 14.8.2012        |
| EU/1/07/420/001-002      | Cyanokit           | Norsko         | 17.8.2012        |
| EU/1/07/420/001-002      | Cyanokit           | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |



| EU-číslo            | Výrobek              | Země           | Datum registrace |
|---------------------|----------------------|----------------|------------------|
| EU/1/07/421/001-009 | Glubrava             | Island         | 12.10.2012       |
| EU/1/07/421/001-009 | Glubrava             | Norsko         | 12.10.2012       |
| EU/1/07/421/001-009 | Glubrava             | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |
| EU/1/07/422/001-012 | Tasigna              | Norsko         | 24.10.2012       |
| EU/1/07/422/001-012 | Tasigna              | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |
| EU/1/07/422/001-012 | Tasigna              | Island         | 6.12.2012        |
| EU/1/07/424/001     | Torisel              | Island         | 12.10.2012       |
| EU/1/07/424/001     | Torisel              | Norsko         | 22.10.2012       |
| EU/1/07/424/001     | Torisel              | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |
| EU/1/07/425/001-018 | Eucreas              | Norsko         | 31.7.2012        |
| EU/1/07/425/001-018 | Eucreas              | Island         | 21.8.2012        |
| EU/1/07/425/001-018 | Eucreas              | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/07/426/001-011 | Olanzapine Neopharma | Island         | 17.10.2012       |
| EU/1/07/426/001-011 | Olanzapine Neopharma | Norsko         | 24.10.2012       |
| EU/1/07/426/001-011 | Olanzapine Neopharma | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |
| EU/1/07/427/001-057 | Olanzapine Teva      | Norsko         | 6.12.2012        |
| EU/1/07/427/001-057 | Olanzapine Teva      | Island         | 7.12.2012        |
| EU/1/07/427/001-057 | Olanzapine Teva      | Lichtenštejsko | 31.12.2012       |
| EU/1/07/430/001-002 | Atripla              | Norsko         | 26.9.2012        |
| EU/1/07/430/001-002 | Atripla              | Island         | 12.10.2012       |
| EU/1/07/431/001-025 | Retacrit             | Island         | 7.12.2012        |
| EU/1/07/431/001-025 | Retacrit             | Norsko         | 17.12.2012       |
| EU/1/07/431/001-025 | Retacrit             | Lichtenštejsko | 31.12.2012       |
| EU/1/07/432/001-022 | Silapo               | Island         | 22.8.2012        |
| EU/1/07/432/001-022 | Silapo               | Norsko         | 24.8.2012        |
| EU/1/07/432/001-022 | Silapo               | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/07/433/001     | Nevanac              | Norsko         | 15.10.2012       |
| EU/1/07/433/001     | Nevanac              | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |

| EU-číslo            | Výrobek                    | Země           | Datum registrace |
|---------------------|----------------------------|----------------|------------------|
| EU/1/07/435/001-018 | Tesavel                    | Island         | 15.10.2012       |
| EU/1/07/435/001-018 | Tesavel                    | Norsko         | 15.10.2012       |
| EU/1/07/437/001-004 | IVEMEND                    | Island         | 7.12.2012        |
| EU/1/07/437/003-004 | IVEMEND                    | Norsko         | 6.12.2012        |
| EU/1/07/437/003-004 | IVEMEND                    | Lichtenštejsko | 31.12.2012       |
| EU/1/07/438/001-006 | Myfenax                    | Island         | 12.12.2012       |
| EU/1/07/438/006     | Myfenax                    | Norsko         | 13.12.2012       |
| EU/1/07/439/001-006 | Mycophenolate mofetil Teva | Island         | 12.12.2012       |
| EU/1/07/439/001-006 | Mycophenolate mofetil Teva | Norsko         | 17.12.2012       |
| EU/1/08/468/001-002 | INTELENCE                  | Island         | 16.8.2012        |
| EU/1/08/468/001-002 | INTELENCE                  | Norsko         | 27.8.2012        |
| EU/1/08/468/001-002 | INTELENCE                  | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/11/710/001-007 | Votubia                    | Norsko         | 16.8.2012        |
| EU/1/11/710/001-007 | Votubia                    | Island         | 25.8.2012        |
| EU/1/11/710/001-007 | Votubia                    | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/97/047/004-007 | BeneFIX                    | Island         | 16.8.2012        |
| EU/1/97/047/004-007 | BeneFIX                    | Norsko         | 24.8.2012        |
| EU/1/97/047/004-007 | BeneFIX                    | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/2/02/032/001-002 | Vaxxitek HVT + IBD         | Island         | 23.7.2012        |
| EU/2/02/032/001-002 | Vaxxitek HVT + IBD         | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/2/02/034/001     | Nobivac Bb                 | Island         | 18.9.2012        |
| EU/2/02/034/001     | Nobivac Bb                 | Norsko         | 23.10.2012       |
| EU/2/02/034/001     | Nobivac Bb                 | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |
| EU/2/07/072/001-004 | Suprelorin                 | Norsko         | 31.7.2012        |
| EU/2/07/072/001-004 | Suprelorin                 | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/2/07/074/001-006 | Prilactone                 | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/2/07/077/001-005 | Meloxivet                  | Island         | 6.12.2012        |
| EU/2/07/077/001-005 | Meloxivet                  | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |

## PŘÍLOHA III

## Seznam prodloužených registrací

Státy ESVO EHP prodloužily v období od 1. července do 31. prosince 2012 tyto registrace:

| EU-číslo                 | Výrobek                | Země           | Datum registrace |
|--------------------------|------------------------|----------------|------------------|
| EU/1/01/200/003-009      | Viread                 | Island         | 18.12.2012       |
| EU/1/04/274/001-002      | Velcade                | Norsko         | 18.10.2012       |
| EU/1/04/306/002-003      | Aloxi                  | Norsko         | 19.11.2012       |
| EU/1/06/368/169-174      | Insulin Human Winthrop | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/06/376/034, 036-039 | Irbesartan Zentiva     | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |
| EU/1/06/376/034, 036-039 | Irbesartan Zentiva     | Norsko         | 30.8.2012        |
| EU/1/06/377/029-034      | Irbesartan HCT Zentiva | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/06/377/029-034      | Irbesartan HCT Zentiva | Norsko         | 12.11.2012       |
| EU/1/06/380/006          | Prezista               | Island         | 14.11.2012       |
| EU/1/06/380/006          | Prezista               | Norsko         | 24.10.2012       |
| EU/1/07/389/004-009      | Orencia                | Lichtenštejsko | 31.10.2012       |
| EU/1/07/389/004-009      | Orencia                | Norsko         | 13.11.2012       |
| EU/1/07/389/004-009      | Orencia                | Island         | 19.10.2012       |
| EU/1/07/391/005-006      | Revlimid               | Norsko         | 25.9.2012        |
| EU/1/07/391/005-006      | Revlimid               | Island         | 11.10.2012       |
| EU/1/07/440/007          | Tyverb                 | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/07/440/007          | Tyverb                 | Norsko         | 31.7.2012        |
| EU/1/09/514/021-023      | Zebinix                | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/09/514/021-023      | Zebinix                | Island         | 3.9.2012         |
| EU/1/09/514/021-023      | Zebinix                | Norsko         | 25.9.2012        |
| EU/1/10/616/025-036      | Temozolomide HEXAL     | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/10/617/025-036      | Temozolomide Sandoz    | Lichtenštejsko | 31.8.2012        |
| EU/1/11/691/006-013      | Eliquis                | Island         | 11.12.2012       |
| EU/1/11/691/006-013      | Eliquis                | Norsko         | 19.12.2012       |

| EU-číslo            | Výrobek              | Země            | Datum registrace |
|---------------------|----------------------|-----------------|------------------|
| EU/1/11/712/029-040 | Levetiracetam Accord | Lichtenštejnsko | 31.10.2012       |
| EU/1/11/731/013-014 | Komboglyze           | Lichtenštejnsko | 31.10.2012       |
| EU/1/11/731/013-014 | Komboglyze           | Norsko          | 24.9.2012        |
| EU/1/11/734/012-018 | Edarbi               | Lichtenštejnsko | 31.8.2012        |
| EU/1/11/735/012-018 | Ipreziv              | Lichtenštejnsko | 31.8.2012        |
| EU/1/12/752/002     | Vepacel              | Lichtenštejnsko | 31.10.2012       |
| EU/1/12/765/007-009 | Sabervel             | Lichtenštejnsko | 31.12.2012       |
| EU/1/97/030/196-201 | Insuman              | Lichtenštejnsko | 31.8.2012        |
| EU/1/97/047/008     | BeneFIX              | Lichtenštejnsko | 31.8.2012        |
| EU/1/97/047/008     | BeneFIX              | Island          | 4.9.2012         |
| EU/1/97/047/008     | BeneFIX              | Norsko          | 10.10.2012       |
| EU/2/02/033/003-004 | Dexdomitor           | Island          | 13.9.2012        |
| EU/2/02/033/003-004 | Dexdomitor           | Norsko          | 30.8.2012        |
| EU/2/02/033/003-004 | Dexdomitor           | Lichtenštejnsko | 31.10.2012       |
| EU/2/07/074/007-009 | Prilactone           | Lichtenštejnsko | 31.12.2012       |
| EU/2/07/078/018-020 | Rheumocam            | Norsko          | 6.12.2012        |
| EU/2/07/078/018-020 | Rheumocam            | Lichtenštejnsko | 31.12.2012       |
| EU/2/08/090/028     | Loxicom              | Lichtenštejnsko | 31.12.2012       |
| EU/2/10/118/015-021 | Activyl              | Lichtenštejnsko | 31.8.2012        |
| EU/2/11/134/015-017 | Inflacam             | Island          | 5.9.2012         |
| EU/2/11/134/015-017 | Inflacam             | Norsko          | 1.11.2012        |
| EU/2/11/134/015-017 | Inflacam             | Lichtenštejnsko | 31.8.2012        |
| EU/2/11/134/018-020 | Inflacam             | Island          | 6.12.2012        |
| EU/2/11/134/018-020 | Inflacam             | Lichtenštejnsko | 31.12.2012       |
| EU/2/99/015/003-004 | Oxyglobin            | Lichtenštejnsko | 31.12.2012       |

## PŘÍLOHA IV

## Seznam zrušených registrací

Státy ESVO EHP zrušily v období od 1. července do 31. prosince 2012 tyto registrace:

| EU-číslo                 | Výrobek              | Země            | Datum zrušení |
|--------------------------|----------------------|-----------------|---------------|
| EU/1/00/147/001-012      | Hexavac              | Island          | 23.7.2012     |
| EU/1/00/147/001-012      | Hexavac              | Lichtenštejnsko | 31.8.2012     |
| EU/1/01/193/001-002      | MabCampath           | Norsko          | 8.8.2012      |
| EU/1/01/193/001-002      | MabCampath           | Island          | 30.8.2012     |
| EU/1/01/193/001-002      | MabCampath           | Lichtenštejnsko | 31.8.2012     |
| EU/1/02/205/005-006      | Lumigan              | Lichtenštejnsko | 31.12.2012    |
| EU/1/02/209/001-004      | Dynastat             | Norsko          | 18.7.2012     |
| EU/1/04/281/001-002, 004 | Erbitux              | Norsko          | 30.8.2012     |
| EU/1/07/407/001-040      | Sprimeo              | Island          | 23.7.2012     |
| EU/1/07/407/001-040      | Sprimeo              | Norsko          | 4.7.2012      |
| EU/1/07/407/001-040      | Sprimeo              | Lichtenštejnsko | 31.8.2012     |
| EU/1/09/513/001-020      | Rivastigmine Teva    | Norsko          | 10.9.2012     |
| EU/1/09/513/001-020      | Rivastigmine Teva    | Island          | 20.9.2012     |
| EU/1/09/513/001-020      | Rivastigmine Teva    | Lichtenštejnsko | 31.10.2012    |
| EU/1/09/520/001-020      | Exalief              | Island          | 6.12.2012     |
| EU/1/09/520/001-020      | Exalief              | Norsko          | 30.7.2012     |
| EU/1/09/570/001-060      | Imprida HCT          | Island          | 7.12.2012     |
| EU/1/09/576/040          | Irbesartan Teva      | Lichtenštejnsko | 31.12.2012    |
| EU/1/09/582/001          | Rilonacept Regeneron | Island          | 14.11.2012    |
| EU/1/09/582/001          | Rilonacept Regeneron | Norsko          | 24.10.2012    |
| EU/1/10/634/005-011      | Ribavirin Mylan      | Lichtenštejnsko | 31.12.2012    |
| EU/1/11/638/001-080      | Sprimeo HCT          | Lichtenštejnsko | 31.8.2012     |
| EU/1/11/669/005          | Teysuno              | Lichtenštejnsko | 31.12.2012    |
| EU/1/11/679/007          | Pravafenix           | Lichtenštejnsko | 31.12.2012    |

| EU-číslo            | Výrobek          | Země           | Datum zrušení |
|---------------------|------------------|----------------|---------------|
| EU/1/11/680/001-080 | Riprazo HCT      | Norsko         | 30.8.2012     |
| EU/1/11/680/001-080 | Riprazo HCT      | Island         | 12.9.2012     |
| EU/1/11/683/001-080 | Sprimeo HCT      | Norsko         | 6.7.2012      |
| EU/1/11/683/001-080 | Sprimeo HCT      | Island         | 23.7.2012     |
| EU/1/11/691/006-013 | Eliquis          | Lichtenštejsko | 31.12.2012    |
| EU/1/11/697/013-024 | Temozolomide SUN | Lichtenštejsko | 31.12.2012    |
| EU/1/12/765/007-009 | Sabervel         | Lichtenštejsko | 31.12.2012    |
| EU/1/12/776/017-023 | Fycompa          | Lichtenštejsko | 31.12.2012    |
| EU/1/12/780/029-034 | Jentadueto       | Lichtenštejsko | 31.12.2012    |
| EU/1/96/006/008-011 | NovoSeven        | Lichtenštejsko | 31.12.2012    |
| EU/1/97/040/001-002 | Teslascan        | Island         | 14.9.2012     |
| EU/1/99/099/001-006 | Zerene           | Norsko         | 23.8.2012     |
| EU/1/99/099/001-006 | Zerene           | Island         | 7.9.2012      |
| EU/1/99/099/001-006 | Zerene           | Lichtenštejsko | 31.10.2012    |
| EU/1/99/101/001     | Regranex         | Norsko         | 16.7.2012     |
| EU/1/99/101/001     | Regranex         | Lichtenštejsko | 31.8.2012     |
| EU/1/99/101/001     | Regranex         | Island         | 14.8.2012     |
| EU/1/99/103/009     | Refacto AF       | Lichtenštejsko | 31.12.2012    |

## PŘÍLOHA V

**Seznam pozastavených registrací**

Státy ESVO EHP pozastavily v období od 1. července do 31. prosince 2012 tyto registrace:

| EU-číslo            | Výrobek                  | Země   | Datum pozastavení |
|---------------------|--------------------------|--------|-------------------|
| EU/1/09/509/001-004 | Ribavirin Teva           | Island | 14.12.2012        |
| EU/1/09/509/001-004 | Ribavirin Teva           | Norsko | 6.12.2012         |
| EU/1/09/527/001-016 | Ribavirin Teva Pharma BV | Island | 14.12.2012        |
| EU/1/09/527/001-016 | Ribavirin Teva Pharma BV | Norsko | 6.12.2012         |

## V

(Oznámení)

## ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

## EVROPSKÁ KOMISE

## Předběžné oznámení o spojení podniků

(Věc M.7359 – PCCR USA/Total's CCP Composite Business)

(Text s významem pro EHP)

(2014/C 356/09)

1. Evropská komise dne 30. září 2014 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 a na základě postoupení podle čl. 4 odst. 5 nařízení Rady (ES) č. 139/2004<sup>(1)</sup>, kterým podnik PCCR USA, Inc („PCCR“, USA), dceřiná společnost ve výlučném vlastnictví podniku Polynt Group SàRL („Polynt Group“, Lucembursko), získává ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování nákupem akcií kontrolu nad celými podniky CCP Composites SA (Francie), CCP Composites UK Limited (Spojené království), CCP Composites Canada, Inc. (Kanada), CCP Composites US LLC (USA), CCP Composites Korea Co., Ltd. (Jižní Korea), CCP Composites Resins España, SLU (Španělsko), CCP Composites e Resinas do Brazil Ltda (Brazílie), CCP Australia Pty Ltd. (Austrálie), CCP Composites Resins Malaysia Sdn Bhd (Malajsie), CCP Composites Guangzhou Co., Ltd (Čína) (dále společně označených jako „CCP Composite Business“).

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- podniku PCCR: výroba a prodej pryskyřice pro povrchové úpravy a kompozitní materiály v severní Americe (USA i Kanada),
- podniku CCP Composite Business: výroba a prodej nenasycených polyesterových pryskyřic a pryskyřičných povlaků v celosvětovém měřítku.

3. Evropská komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.

4. Evropská komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky lze Evropské komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou s uvedením čísla jednacího M.7359 – PCCR USA/Total's CCP Composite Business na adresu Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž Evropské komise:

Commission européenne / Europese Commissie  
Direction générale de la concurrence  
Greffe des concentrations  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).



**Předběžné oznámení o spojení podniků****(Věc M.7095 – SOCAR/DESFA)****(Text s významem pro EHP)**

(2014/C 356/10)

1. Evropská komise dne 1. října 2014 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 <sup>(1)</sup>, kterým Státní ropná společnost Ázerbájdžánské republiky („SOCAR“, Ázerbájdžán) získává ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování nákupem akcií kontrolu nad celým podnikem provozovatele řecké přepravní soustavy plynu („DESFA“, Řecko).
2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:
  - podniku SOCAR (ve výlučném vlastnictví Ázerbájdžánské republiky): průzkum ložisek ropy a zemního plynu, těžba, zpracování a přeprava ropy, zemního plynu a kondenzátů zemního plynu, obchodování s ropnými a petrochemickými produkty na domácích a mezinárodních trzích a dodávky zemního plynu pro průmysl a domácnosti v Ázerbájdžánu,
  - podniku DESFA (založen v roce 2007): provoz, údržba, řízení, využívání a rozvoj řecké přepravní soustavy plynu. Podnik, jehož fungování upravuje zvláštní zákon, slouží veřejnému zájmu a jeho činnost podléhá dohledu ze strany vlády.
3. Evropská komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.
4. Evropská komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky lze Evropské komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou s uvedením čísla jednacího M.7095 – SOCAR/DESFA na adresu Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž Evropské komise:

Commission européenne/Europese Commissie  
Direction générale de la concurrence  
Greffé des concentrations  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

---

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

## JINÉ AKTY

## EVROPSKÁ KOMISE

**Zveřejnění žádosti o změnu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin**

(2014/C 356/11)

Tímto zveřejněním se přiznává právo podat proti žádosti o změnu námitku podle článku 51 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 <sup>(1)</sup>.

## ŽÁDOST O ZMĚNU

## NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 510/2006

o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin <sup>(2)</sup>

## ŽÁDOST O ZMĚNU PODLE ČLÁNKU 9

## „COMTE“

č. ES: FR-PDO-0217-0116-30.6.2009

CHZO ( ) CHOP ( X )

1. **Položka specifikace produktu, jíž se změna týká**

- Název produktu
- Popis produktu
- Zeměpisná oblast
- Důkaz původu
- Metoda produkce
- Souvislost
- Označování
- Vnitrostátní požadavky
- Jiná [uveďte]

2. **Druh změny (změn)**

- Změna jednotného dokumentu nebo přehledu
- Změna specifikace zapsaného CHOP nebo CHZO, k němuž nebyl zveřejněn jednotný dokument ani přehled
- Změna specifikace, která nevyžaduje změnu zveřejněného jednotného dokumentu (čl. 9 odst. 3 nařízení (ES) č. 510/2006)
- Dočasná změna specifikace vyplývající z uložení závazných hygienických nebo rostlinolékařských opatření ze strany veřejných orgánů (čl. 9 odst. 4 nařízení (ES) č. 510/2006)

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 12. Nahrazeno nařízením (EU) č. 1151/2012.

### 3. Změna (změny)

#### 3.1. Změna bodu 2 „Popis produktu“

Byla upřesněna fáze odpovídající popisu produktu. Výraz „sýřený“ se zrušil (přidání syřidla je popsáno v bodě „Metoda produkce“), jakož i výraz „tuhý“, jenž není dostatečně přesný.

Byl stanoven maximální podíl tuku v produktu s cílem zabránit nadměrnému množství netradičního tuku.

Byly zpřísněny normy pro rozměry a hmotnost, aby více vynikly vlastnosti produktu.

Do specifikace bylo zařazeno nové balení (nastrouhaný produkt).

Se záměrem produkt lépe popsat byly přidány organoleptické vlastnosti.

V této kapitole je připomenuta minimální doba zrání.

#### 3.2. Změna bodu 5 „Metoda produkce“

##### 5.1. Produkce mléka

Díky přidání plemenných typů (46 a 35) lze usnadnit kontrolu. Nahrazením starého názvu plemene „Pie-Rouge de l'Est“ novým názvem „Simmental française“ se nemění seznam uznaných tradičních plemen. Povolení ke křížení obou plemen (Montbéliarde a Simmental française), jež bylo dříve implicitní, je nyní explicitní.

Bylo upřesněno osévání luk s cílem podpořit rozmanitost flóry: „Louky oseté méně než pět let pouze jednou luskovinou, buď samotnou, nebo v kombinaci s jedním druhem travin, se povolují na nejvýše 15 % plochy, na níž se v rámci zemědělského podniku pěstují pícniny. Pro opětovné osetí ostatních luk se povinně použijí trvanlivé směsi s nejméně třemi typy doplňkových druhů: travinami k posečení, travinami k pastvě a luskovinami.“

Díky upřesnění podmínek hnojení lze posílit vazbu na danou oblast, a to zachováním rozmanité přirozené flóry a zamezením používání denaturujících složek.

„Množství minerálních dusíkatých hnojiv nesmí v rámci zemědělského podniku překračovat průměrnou dávku 50 jednotek na hektar plochy s pícninami. Využívání plochy s pícninami (jak k pastvě, tak k posečení) je zakázáno nejméně jeden měsíc po rozmetení organických hnojiv a tři týdny po aplikaci jakéhokoli minerálního hnojiva. Jedinými organickými hnojivy, jež se mohou v rámci zemědělského podniku používat na plochách s pícninami, jsou kompost, hnůj, kejda a močůvka. Tato hnojiva musí pocházet z dané zeměpisné oblasti. Musí splňovat určité podmínky.

##### 3.2.1.

Je zakázáno používat organická hnojiva pocházející ze zvířat krmných silážovaným krmivem, jestliže nebylo předtím kompostováno s cílem zajistit zničení máselných spór, kompost z rostlinného odpadu, pokud nepochází ze zemědělského podniku, kompost pocházející ze společného kompostování rostlinného odpadu kromě zemědělského společného kompostování hnoje a rostlinného odpadu.

Na plochy zemědělského podniku je povoleno rozmetání organického hnojiva nezemědělského původu. Musí však být okamžitě zakryto zeminou.

V rámci zemědělského podniku mohou být na plochy s pícninami aplikovány pouze komposty pocházející ze společného kompostování a tvořené nejméně z jedné třetiny hnojem pocházejícím ze zemědělského podniku.“

S cílem zachovat tradici pastvy se přidávají ustanovení týkající se krmení („Systémy krmení založené na naprosté absenci pastvy jsou zakázány. Příkrmování zelenou pící je ve vegetačním období omezeno na jedno podání krmiva denně, aby krmivo z pastvy představovalo nejméně polovinu denní dávky objemového krmiva.“). Přidává se rovněž povinnost vyvádět zvířata na pastvu, jakmile půdy přestanou být příliš podmáčené. Na pastvě zůstávají, dokud to klimatické podmínky, stálost půdy a množství trávy dovolí.

Díky ustanovením vztahujícím se na zákaz geneticky modifikovaných organismů lze zachovat vazbu k dané oblasti.

Přidávají se ustanovení týkající se produktivity mléčného skotu na hektar plochy s pícninami. Tato plocha je omezena, aby v sýru zůstala nadále zřejmá jeho spjatost s oblastí. „Z důvodů souvisejících se zachováním kvality a osobitosti sýru ‚Comté‘ je omezena maximální mléčná užitkovost travnatých ploch s pícninami a ploch, na nichž lze pícniny pěstovat, vyhrazených pro krmení dojníc na každý zemědělský podnik na úroveň, které dosahovala v nejlepších hospodářských letech 2008/09 až 2012/13, a je navýšena o 10 %. V každém případě nemůže tato užitkovost přesáhnout 4 600 litrů mléka ročně na hektar plochy s pícninami a plochy, na níž lze pícniny pěstovat.“ Výtěžnost stáda dojníc v zemědělském podniku je omezena na 1,3 VDJ/ha s cílem zachovat vazbu na danou oblast.

Ustanovení týkající se fermentovaných krmiv (zemědělský podnik, který se přeorientoval na výrobu sýru ‚Comté‘, musel nejméně jeden rok předtím přestat krmit dojnice fermentovanými produkty) umožňuje omezit rizika kontaminace máslovými bakteriemi. Podmínky soužití stád (dojnice určená k produkci mléka na sýr ‚Comté‘ musí být oddělena od ostatních zvířat) jsou z důvodu usnadnění kontroly upřesněny.

Je zakázáno dojnícím podávat směsi koncentrátů se sekaným objemovým krmivem, a tak se omezuje riziko kontaminace máslovými bakteriemi.

Z různých ustanovení týkajících se krmiva vyplývá, že nejméně 70 % výživy stáda musí pocházet ze zeměpisné oblasti. Přidávají se rámcové údaje týkající se kvality podávaných pícnin: seznam zakázaných pícnin, podmínky příkrmování zelenou pící a podmínky podávání řepy, a to z důvodu neblahého vlivu na vůni či chuť mléka, nebo kvůli rizikům kontaminace máslovými bakteriemi.

Na základě daných upřesnění se nepoužijí doplňková krmiva, jež by mohla poškodit či pozměnit vlastnosti mléka, a tudíž i sýru.

Aby se usnadnily kontroly, byly upřesněny podmínky podávání doplňkových krmiv. „Podíl doplňkových krmiv (semena, moučka, pokrutiny, sušené rostliny vyprodukované mimo zemědělský podnik atd.) je v průměru na stádo omezen na 1 800 kg na dojnici ročně. Roční spotřeba doplňkových krmiv u jalovic je vypočítána paušálně na 500 kg na jalovici.“ Byly upřesněny podmínky dojení, které mají vliv na mléčnou flóru. „Při dojení je zakázáno používat tuk, struky předem omývat hadříkem s impregnovaným dezinfekčním přípravkem, struky postříkávat či využívat jiné postupy. První kapky nadojeného mléka (první „odstříknutí“ ze struků) se nepoužijí. Mléko se pro výrobu nesmí dodávat nejméně osm dní po telení.“ Dojičku, zařízení pro chlazení a osvěžování mléka musí pravidelně kontrolovat kvalifikovaný technický pracovník. „Dezinfekční prostředky je pro čištění, dezinfekci nebo propláchnutí povoleno používat jen v nutných případech.“

## 5.2. Přeprava mléka

Došlo k upřesnění podmínek skladování mléka, neboť ovlivňují mléčnou flóru. „Mléko se skladuje v zemědělském podniku, ve výrobním závodě, nebo v místě svozu mléka, tj. v místě, kam je mléko sváženo přímo producenty. Jiné místo na přechodné skladování není přípustné.“ Jsou upřesněny teploty, při kterých se mléko skladuje. „Mléko se musí skladovat při teplotě 10 až 18 °C.“ Ze zkušenosti vyplývá, že mléko, jež nikdy nebylo ochlazené pod 10 °C, umožňuje, aby v sýru více vynikly specifické organoleptické vlastnosti.

Sýr ‚Comté‘ se může vyrábět pouze ze směsi mléka dodávaného více zemědělskými podniky, aby zůstala dodržena tradice, že se jedná o „společný“ produkt. Upřesňují se podmínky oddělení mléka určeného pro výrobu sýru ‚Comté‘ od mléka pro jiné účely.

## 5.3. Zpracování na sýr

Výrobní závod a jeho vybavení jsou přesně definovány. Lhůta pro sýření byla z důvodu zjednodušení kontroly znovu definována. Místo věty „K sýření dochází nejpozději do 24 hodin po prvním dojení“ se navrhuje znění „K sýření dochází nejpozději: – před polednem, pokud k prvnímu dojení došlo předchozího dne ráno, – před půlnocí, pokud k prvnímu dojení došlo předchozího dne večer.“ Bylo upřesněno ustanovení týkající se zařízení na zahřívání mléka a bylo doplněno, že zařízení na zahřívání nesmí být vybaveno oddělenou komorou, díky čemuž se snáze provádí kontrola.

Aby se zachovaly specifčnosti produktu, přidává se přesnější definice povolených kvasnic a druhu použitelného syřidla.

„Jedinými fázemi výroby, u nichž je povolen předběžný časový plán, jsou zahřívání a lisování“ a „Je zakázána výroba v uzavřených kádích“. Sýr se i nadále musí vyrábět ručně, díky čemuž si syřaři udrží své dovednosti.

Aby byla zachována jakost sýrů, „je kapacita kádí omezena na maximálně 12 kusů sýru na kád“.

„Během 24 hodin lze v téže kádí opakovat výrobní proces pouze třikrát. Mezi jednotlivými výrobními procesy je nutné kád vyčistit kartáčem, umýt a vypláchnout,“ aby se mohly dostatečně uvolňovat měďnaté ionty, což je nezbytné pro šlechtění mikroflóry sýru. Tlak při lisování se snižuje z hodnoty „150 g/cm<sup>2</sup>“ na hodnotu „100 g/cm<sup>2</sup>“. Opravuje se tak chyba v předchozí specifikaci.

#### 5.4. Zrání

Ruší se četnost otáčení během počátečního zrání, neboť se nehodí pro všechny šarže. Vlastnosti bochníků sýru se především v závislosti na ročním období velmi mění. Provozovna, kde sýr zraje, musí na základě svých zkušeností přizpůsobit četnost péče o sýr možnostem jeho sušení. Tato povětšinou přizpůsobená péče není dostatečná v případě nejvlhčích bochníků sýru, a to zejména těch, jež jsou na kraji. Za takové situace má péče škodlivý dopad na kvalitu (nebezpečí poškození kůrky). V takovém případě je vhodné péči oddálit do doby, kdy již bochníky sýru nejsou tak vlhké. Dvě tradiční metody solení, tj. suchou solí nebo formou slaného nálevu, mají přesná pravidla, neboť jsou pro typické vlastnosti sýru „Comté“ zásadní. „Solení suchou solí lze nahradit slaným nálevem v případě, že k solení slaným nálevem musí dojít do 24 hodin po vyjmutí sýru z formy a o sýr se musí začít pečovat maximálně do 48 hodin po vyjmutí ze slaného nálevu.“ Upřesňuje se použití mezinárodní metody pro měření indexu zralosti. „Rozklad bílkovin se měří podle indexu minimální zralosti, přičemž nevítkovinný dusík tvoří alespoň 15,5 % celkového obsahu dusíku (měřeno metodou podle Kjeldahla). U sýrů s obsahem tuku v sušině vyšším než 52 % musí být tento poměr nejméně 17,5 %.“ Díky tomu, že byla přidána nutnost měřit a zaznamenávat vlhkost, je kontrola snazší.

#### 5.5. Krájení a balení

Definuje se výraz spotřebitelské balení.

Regulují se podmínky pro strouhání. Balením malých porcí sýru „Comté“ (a především sýru strouhaného) se může zhoršit jeho kvalita, proto je nezbytné při balení uplatňovat specifické dovednosti. Určení provozovatelů s těmito dovednostmi jako balíren umožňuje, aby byly v zájmu ochrany spotřebitele podrobovány náležitým kontrolám a byla zajištěna spolehlivá dohledatelnost. „Porce s jednotkovou hmotností nižší než 40 gramů nebo porce určené ke strouhání mohou být zbaveny kůrky. Je-li kůrka příliš vlhká či poškozená, musí jí být sýr zbaven neprodleně po nakrájení. Pokud je kůrka v odpovídajícím stavu, musí jí být sýr zbaven do 8 hodin po prvním nakrájení. Kusy sýru bez kůrky se mohou na vzduchu skladovat nejvýše 72 hodin. Poté se musí vakuově zabalit. Doba, po kterou může být sýr ve vakuovém balení, nesmí překročit 15 dní.“

#### 5.6. Technologické inovace

Přidáním odstavce lze technologické inovace regulovat.

### 3.3. Změna bodu 6 „Faktory zdůvodňující souvislost se zeměpisným prostředím“

Položka „Souvislost se zeměpisným původem“ byla z důvodu souladu s jednotným dokumentem rozdělena na tři části: „specifčnost zeměpisné oblasti“, „specifčnost produktu“ a „příčinná souvislost mezi zeměpisnou oblastí a jakostí nebo vlastnostmi produktu“. Tato kapitola byla z důvodu lepší jasnosti přepsána.

### 3.4. Změna bodu 8 „Zvláštní pravidla pro označování“

— Logo „INAO“ bylo nahrazeno symbolem „CHOP“ Evropské unie.

— V zájmu lepšího informování spotřebitele se zavádí povinnost na obalu produktu zřetelně uvádět název a adresu výrobce a provozovny, kde sýr zraje či byl balen.

— Název „Comté“ musí být ztvárněn písmeny o velikosti alespoň 2/3 ostatních písmen. Je zakázáno uvádět další údaje a jsou popsána identifikační označení.

## JEDNOTNÝ DOKUMENT

## NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 510/2006

o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin <sup>(3)</sup>

## „COMTE“

č. ES: FR-PDO-0217-0116-30.6.2009

CHZO ( ) CHOP ( X )

1. **Název**

„Comté“

2. **Členský stát nebo třetí země**

Francie

3. **Popis zemědělského produktu nebo potravin**3.1. *Druh produktu*

Třída 1.3 Sýry

3.2. *Popis produktu, k němuž se vztahuje název uvedený v bodě 1*

Sýr „Comté“ se vyrábí výhradně ze syrového kravského mléka. Jedná se o sýr, jenž se tepelně upravuje, lisuje a solí na povrchu či vložením do slaného nálevu. Po zrání trvajícím nejméně 120 dní, kdy se uvádí na trh, je hmota sýru slonovinové až žluté barvy a obvykle v ní je „otvor“, jehož rozměr může dosáhnout velikosti malé třešně.

Sýr „Comté“ po úplném vysušení obsahuje nejméně 45 a nejvýše 54 g tuku na 100 g sýru a jeho obsah sušiny nesmí být nižší než 62 g na 100 g sýru. Obsah soli nesmí být nižší než 0,6 g chloridu sodného na 100 g sýru. Obsah vody v odtučněném sýru může být nejvýše 54 %.

Sýr „Comté“ se spotřebiteli nabízí v podobě bochníku o hmotnosti 32 až 45 kg, o průměru 55 až 75 cm. Má plochou či lehce vypouklou podstavu. Výška bochníku je 8 až 13 cm, má okartáčovanou, pevnou a zrnitou kůrku a zlatavě žlutou až hnědou barvu. Tloušťka uprostřed bochníku odpovídá jeho výšce od podstavy, vynásobené koeficientem 1,4.

Sýr „Comté“ lze spotřebiteli rovněž nabízet balený, a to naporcovaný či nastrouhaný.

Chuť sýru „Comté“ je komplexní. I když jsou obecně všechny bochníky smyslově vnímány stejně, lze říci, že neexistují dva naprosto totožné bochníky sýru „Comté“. V sýru „Comté“ se lze setkat s šesti velkými skupinami aromát (ovocným, mléčným, praženým, rostlinným, živočišným a kořeněným) a tato aromata zahrnují více než 90 odstínů.

3.3. *Suroviny (pouze u zpracovaných produktů)*

Mléko používané k výrobě sýru „Comté“ musí pocházet výlučně od dojníc plemene Montbéliarde (skupiny 46) nebo plemene Simmental française (skupiny 35) nebo z kříženců těchto dvou plemen s ověřeným původem.

Mléko se sváží z okruhu maximálně 25 km. Toto ustanovení omezením doby přepravy chrání mléko před poškozením jeho struktury, k němuž může během přepravy dojít. Umožňuje tak, aby se mléko zpracovávalo za podmínek stanovených ve specifikaci (syrové mléko), tj. za podmínek, jež podporují růst endogenní mléčné flóry.

Pro zachování kvality a specifčnosti produktu je mléčná užitkovost omezena na hektar plochy, na níž lze pěstovat krmivo.

Při zpracovávání mléka je pro zaručení jakosti produktu kapacita kádí omezena na maximálně 12 kusů sýru na kád. Během 24 hodin lze v téže kádí opakovat výrobní proces pouze třikrát.

(<sup>3</sup>) Nahrazeno nařízením (EU) č. 1151/2012.

#### 3.4. Krmivo (pouze u produktů živočišného původu)

Specifické krmivo z vymezené zeměpisné oblasti zajišťuje úzkou vazbu mezi zeměpisnou oblastí a produktem, a proto jsou doplňková krmiva omezena na 1 800 kg na dojnici a rok. V každém zemědělském podniku musí mít skutečně využívané pastviny rozlohu minimálně 1 hektar na dojnici. Zvířata se musí vyvádět na pastvu tak dlouho, dokud to klimatické podmínky, stálost půdy a množství trávy dovolí. Ze všech těchto ustanovení vyplývá, že nejméně 70 % krmiva stáda pochází ze zeměpisné oblasti. Základní krmná dávka dojnic pochází v plné míře ze zeměpisné oblasti.

Ve snaze zachovat tradiční metodu pastvy se zakazují zemědělské postupy, v nichž se během vegetačního období veškeré krmivo dodává do žlabu. Krmení zvířat musí být zajištěno především formou pastvy.

Po celý rok je zakázáno krmit stádo dojnic fermentovaným krmivem, ať už v podobě siláže či jiné, kvůli technologickým rizikům, která kvůli tomuto typu krmiv vznikají při výrobě a zrání sýrů.

V krmivu stáda dojnic jsou povoleny pouze suroviny a doplňková krmiva, která nejsou geneticky upravená, aby se zachoval tradiční charakter výživy.

#### 3.5. Specifické kroky při produkci, které se musejí uskutečnit ve vymezené zeměpisné oblasti

Produkce mléka, výroba a zrání sýrů probíhají v dané zeměpisné oblasti.

#### 3.6. Zvláštní pravidla pro krájení, strouhání, balení atd.

K nakrájení a zabalení porcí sýru „Comté“ dochází v návaznosti na zrání. Uvedená operace vyžaduje zvláštní dovednosti a má přímý a významný dopad na jakost produktu. Je tak nutné bochníky třídit, aby se vyřadily kusy, jež budou nabízeny jako balené produkty. Tímto způsobem tak lze co nejlépe dodržet optimální podmínky pro uchovávání sýru v případě, kdy není nabízen v bochnících, a spotřebiteli zaručit fyzickou a organoleptickou celistvost.

Z těchto důvodů musí být produkt balen, krájen a/nebo strouhán v zeměpisné oblasti.

U baleného sýru

— lze bochníky krájet po dobu nejvýše 15 dnů po vynětí ze sklepa, v němž sýr zraje. V tomto období se musí uchovávat při teplotě 4 až 8 °C a vlhkosti nejméně 85 %,

— porce s jednotkovou hmotností nižší než 40 gramů nebo porce určené ke strouhání mohou být zbaveny kůrky. Je-li kůrka příliš vlhká či poškozená, musí jí být sýr zbaven neprodleně po nakrájení. Pokud je kůrka v odpovídajícím stavu, musí jí být sýr zbaven do 8 hodin po prvním nakrájení. Kusy sýru bez kůrky se mohou na vzduchu skladovat nejvýše 72 hodin. Poté se musí vakuově zabalit. Doba, po kterou může být sýr ve vakuovém balení, nesmí překročit 15 dní,

— na krájecí a balicí lince není povolena žádná současně probíhající operace, jež by se týkala jiného produktu než sýru s označením „Comté“.

Sýr lze mimo zeměpisnou oblast krájet a strouhat pouze před spotřebitelem.

#### 3.7. Zvláštní pravidla pro označování

Označování každého sýru s chráněným označením původu „Comté“ musí obsahovat název označení původu uvedený písmeny, jejichž velikost je alespoň dvě třetiny největších písmen na označení.

Na etiketě musí být uveden symbol „CHOP“ Evropské unie. Může na ní být rovněž uveden výraz „chráněné označení původu“.

Výrobce, provozovna, kde sýr zrál či byl balen, jsou povinni zřetelně uvádět název a adresu, jež se musí nacházet v dané oblasti.

Na etiketě, v reklamě, na fakturách nebo obchodních dokumentech je zakázáno uvádět jakékoli přívlastky nebo k označení připojovat jakákoli slova s výjimkou zvláštních obchodních nebo výrobních značek.

Sýry prodávané pod označením původu „Comté“ musí být opatřeny danými identifikačními značkami. Každý bochník musí být před vynětím ze sklepa, v němž sýr zraje, označen na podstavě páskou zelené nebo cihlově hnědé barvy. Každá zabalená porce musí být opatřena logem „Comté clochettes vertes“. Na porcích prodávaných spotřebitelům musí být na přední straně uvedeny logo „Comté clochette verte“ a název „Comté“ písmeny, jejichž velikost činí alespoň dvě třetiny největších písmen, s kódem zelené barvy Pantone 349C.

Je-li bochník prodáván vcelku, musí být na podstavě pod označující pásku umístěn zelený kaseinový štítek elipsovitého tvaru, na němž jsou černou barvou vytištěny tyto údaje: „France, Comté“, číslo výroby a měsíc výroby. Den výroby musí být uveden na kaseinovém štítku umístěném v blízkosti zeleného kaseinového štítku.

#### 4. **Stručné vymezení zeměpisné oblasti**

Vymezení zeměpisné oblasti

Zeměpisná oblast se rozkládá na území těchto obcí:

Departement Ain:

kantony Bellegarde-sur-Valsérine, Brénod, Ceyzériat, Champagne-en-Valromey, Hauteville-Lompnes, Izernore, Lhuis, Nantua, Oyonnax, Poncin, Saint-Rambert-en-Bugey, Seyssel a Treffort-Cuisiat: všechny obce,

kanton Ambérieu-en-Bugey: obce Abergement-de-Varey, Ambérieu-en-Bugey, Ambronay, Bettant a Douvres,

kanton Coligny: obce Bény, Coligny, Domsure, Pirajoux, Salavre, Verjon a Villemotier,

kanton Collonges: obce Chézery-Forens, Collonges, Confort, Farges, Lancrans, Léaz, Péron a Saint-Jean-de-Gonville,

kanton Ferney-Voltaire: obce Sergy et Thoiry,

kanton Gex: obce Cessy, Crozet, Divonne-les-Bains, Echenevex, Gex, Grilly, Lélex, Mijoux a Vesancy,

kanton Lagnieu: obce Ambutrix, Lagnieu, Saint-Sorlin-en-Bugey, Sault-Brénaz, Souclin, Vaux-en-Bugey a Villebois,

kanton Pont-d'Ain: obce Druillat, Journans, Neuville-sur-Ain, Pont-d'Ain, Saint-Martin-du-Mont a Tossiat.

Departement Doubs:

kantony Amancey, Audeux, Baume-les-Dames, Besançon, Boussières, Clerval, Levier, Maiche, Marchaux, Montbenoît, Morteau, Mouthe, Ornans, Pierrefontaine-les-Varans, Pontarlier, Quingey, Roulans, Le Russey, Saint-Hippolyte a Vercel-Villedieu-le-Camp: všechny obce,

kanton Hérimoncourt: obce Autechaux-Roide, Blamont, Dannemarie, Ecurcey, Glay, Pierrefontaine-lès-Blamont, Roches-lès-Blamont a Villars-lès-Blamont,

kanton Isle-sur-le-Doubs: obce Hyémondans a Lanthenans,

kanton Pont-de-Roide: obce Dambelin, Feule, Goux-lès-Dambelin, Neuchâtel-Urtière, Noirefontaine, Péseux, Pont-de-Roide, Remondans-Vaivre, Rosière-sur-Barbèche, Solemont, Valonne, Villars-sous-Dampjoux a Vernois-lès-Belvoir,

kanton Rougemont: obec Rillans.

Departement Jura:

Všechny obce, s výjimkou obcí kantonu Chemin.

Departement Saône-et-Loire:

kanton Beaurepaire-en-Bresse: obce Beaurepaire-en-Bresse, Sagy, Saillenard a Savigny-en-Revermont,

kanton Cuiseaux: obce Champagnat, Cuiseaux, Flacey-en-Bresse a Joudes,

kanton Pierre-de-Bresse: obce Beauvernois, Bellevesvre, Fretterans, Mouthiers-en-Bresse a Torpes.

Departement Haute-Savoie:

kanton Seyssel: obce Challonges, pouze pozemky č. 562 a) a 563 a) oddílu A, šestý list.



## 5. Souvislost se zeměpisnou oblastí

### 5.1. Specifičnost zeměpisné oblasti

#### 5.1.1. Přírodní faktory

Zeměpisnou oblast tvoří pohoří Jura s vápencovými náhorními plošinami a část nížiny, která na toto pohoří navazuje.

Dané zeměpisné oblasti se odlišují úrodností půdy a výrazností reliéfu, jakož i vápencovým a molasovým charakterem geologického podkladu.

Pro celou oblast je typické podnebí jak kontinentálního, tak severského typu s velkými teplotními výkyvy v zimě a v létě, se srážkami, jež jsou i přes rozloženost do celého roku v létě značné, s nízkou průměrnou roční teplotou (přestože letní teploty jsou velmi vysoké) a vysokým počtem mrazivých dnů.

Jedná se o horskou nebo podhorskou oblast s bohatými srážkami, které jsou každý rok vyšší než 900 mm, obvykle však vyšší než 1 000 mm. Srážky jsou hojné už v nižších nadmořských polohách a v horách jsou ještě výraznější. Při střídání ročních období neexistuje žádné období sucha.

Tento prostor zaujímají lesy, jež z poloviny tvoří smrky, a pastviny. Jedinečné geoklimatické podmínky v zeměpisné oblasti (vydatné srážky, neexistující letní sucha, vápencový podklad) jsou pro produkci kvalitních trav velmi příznivé. Díky nim totiž na přírodních lukách roste velké množství květeny (zejména dvouděložné) a zvláštní, především vápnomilná, flóra.

#### 5.1.2. Lidské faktory

V této oblasti, jež je vhodná pro pastvu, se dojnice ponechávají na pastvě pokud možno tak dlouho, dokud to klimatické podmínky, stálost půdy a množství trávy dovolí. Chovatelé vyšlechtili plemeno Montbéliarde, jež je přizpůsobeno podmínkám prostředí a ze kterého jsou složena téměř všechna stáda dojnic v zeměpisné oblasti. Zachovává se extenzivní využívání luk (omezený počet zvířat na ploše, omezené používání dusíku, koncentrátů...). Zemědělská oblast se rovněž pyšní osobitou „sýrařskou kulturou“. Tato kultura je založena na společném využívání mléka pro výrobu sýru velké velikosti, vyžaduje značnou solidaritu a jistá pravidla společného života.

Už v 11. století se totiž chovatelé v této oblasti sdružovali, aby každý den slévali mléko od dojnic z různých stád za účelem výroby bochníku velkých rozměrů. Producenti mléka jsou ještě dnes z velké většiny organizováni v družstvech a svázejí mléko do sýrárny, jíž se říká „fruitière“.

Tradiční postupy při výrobě tohoto sýru se udržely až do našich dnů. Jedná se o chov zvířat, hospodaření s pastvinami, sušení posečené trávy, ale i výrobu, pokud jde o vystižení správného okamžiku pro krájení sýreniny, její míchání a zahřívání, jakož i pro stáčení, lisování a solení, počáteční zrání a zrání.

### 5.2. Specifičnost produktu

Produkt „Comté“ je sýr ze syrového kravského mléka s tepelně upravenou lisovanou hmotou, jenž má podobu velkého bochníku o průměru 55 až 75 cm. Doba jeho zrání je dlouhá, což z něj činí trvanlivý sýr.

Sýr „Comté“ obsahuje omezené množství tuku, jež ho odlišuje od jiných sýrů s tepelně upravenou lisovanou hmotou.

Obsah sušiny je nejméně 62 g na 100 g sýru a obsah vody v odtučněném sýru je nejvýše 54 %.

Obsah soli nesmí být nižší než 0,6 g chloridu sodného na 100 g sýru.

Chuť sýru „Comté“ je komplexní. I když jsou obecně všechny bochníky smyslově vnímány stejně, lze říci, že neexistují dva naprosto totožné bochníky sýru „Comté“. V sýru je šest velkých skupin aromat (ovocné, mléčné, pražené, rostlinné, živočišné a kořeněné) a tato aromata zahrnují více než 90 odstínů.

5.3. *Příčinná souvislost mezi zeměpisnou oblastí a jakostí nebo vlastnostmi produktu (u CHOP) nebo specifickou jakostí, pověstí nebo jinou vlastností produktu (u CHZO)*

V tomto náročném prostředí, v němž krajinu pokrývá les a pastviny a v němž nebylo možné využívat jiné zdroje, se prosadily velké sýry s tvrdou hmotou. Pro lidi žijící na tomto území byla výroba trvanlivého sýru jediný způsob, jak z mléka, jež je v létě k dispozici ve velkém množství, vyrobit potravinu k uskladnění, která vydrží dlouhou zimu. Místní chovatelé tak vyšlechtili plemeno krav, jež je mimořádně přizpůsobeno podmínkám prostředí a produkci jedinečného sýru. Mléko se v tzv. „fruitières“ zpracovávalo společně, a získával se tak sýr velké velikosti a s dlouhou dobou trvanlivosti, díky čemuž se bohatství tohoto prostředí zhodnocovalo i mimo zeměpisnou oblast. Volba tepelně upraveného sýru byla usnadněna tím, že se v okolí hojně vyskytuje palivové dřevo.

V chuti sýrů se odrážejí vlastnosti luk, a to i za přispění specifických dovedností, které se uplatňují ve všech fázích výroby sýru.

V prvé řadě má velmi bohatá flóra spjatá s přírodním prostředím zeměpisné oblasti velmi příznivý vliv na rozvoj aromatického složení sýrů. Tato rozmanitost je zachována díky extenzivnímu obhospodařování luk chovateli. Tento těsný vztah mezi rozmanitostí flóry a bohatým aromatem sýru „Comté“ byl prokázán ve dvou vědeckých studiích v roce 1994. Z hlediska výroby snížený obsah tuku umožňuje zamezit pronikání chuti lipolýzy a zintenzivnit specifické aroma sýru „Comté“. Minimální obsah sušiny a maximální obsah vody v odtučněné hmotě sýru umožňuje omezit nadbytek vody v sýru a napomáhá tomu, aby se aromata projevila. K lepšímu vyniknutí aromatu přispívá rovněž minimální obsah soli. Díky požadavku týkajícímu se používání otevřených kádí lze i nadále uplatňovat sýrařské dovednosti, jako je vystižení správného okamžiku pro krájení sýřeniny nebo okamžiku pro stáčení. Provozovna, kde sýr zrál, využívá své odborné znalosti a citlivě přizpůsobuje podmínky zrání každé šarže. Aromatický výraz sýru podněcovaný přírodními faktory prostřednictvím trávy a mikrobiálního ekosystému je úplný až po dlouhém období zrání, které probíhá na smrkových deskách, jež jsou ke zrání sýru „Comté“ zvláště uzpůsobeny a proces zrání příznivě ovlivňují. Výroba sýru „Comté“ umožňuje zachovat tradiční zemědělské činnosti a velkou měrou se podílí na rovnováze místního hospodářství.

**Odkaz na zveřejnění specifikace**

(čl. 5 odst. 7 nařízení (ES) č. 510/2006 <sup>(4)</sup>)

<https://www.inao.gouv.fr/fichier/CDCCComte.pdf>

---

<sup>(4)</sup> Viz poznámka pod čarou 3.

**Oznámení určené osobám Ahmed Abdullah Saleh Al-Khazmari Al-Zahrani, Azzam Abdullah Zureik Al-Maulid Al-Subhi, Anders Cameroon Ostensvig Dale, Ibrahim Suleiman Hamad Al-Hablain, Seifallah Ben Hassine, 'Abd Al-Rahman Bin 'Umayr Al-Nu'aymi, 'Abd Al-Rahman Khalaf 'Ubayd Juday' Al-'Anizi, Anas Hasan Khattab, Maysar Ali Musa Abdallah Al-Juburi, Shafi Sultan Mohammed Al-Ajmi, 'Abd Al-Rahman Muhammad Mustafa Al-Qaduli, Emilie Konig, Kevin Guiavarch, Oumar Diaby a subjektům Ansar Al-Shari'a in Tunisia (ASS-T) a Abdallah Azzam Brigades (AAB), které byly zařazeny na seznam podle článků 2, 3 a 7 nařízení Rady (ES) č. 881/2002 o zavedení některých zvláštních omezujících opatření namířených proti některým osobám a subjektům spojeným se sítí Al-Kajdá na základě prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1058/2014**

(2014/C 356/12)

1. Společný postoj 2002/402/SZBP<sup>(1)</sup> vyzývá Evropskou unii ke zmrazení prostředků a hospodářských zdrojů členů organizace Al-Kajdá a dalších osob, skupin, podniků a subjektů s nimi spojených, které jsou uvedeny na seznamu vypracovaném na základě rezolucí Rady bezpečnosti OSN č. 1267(1999) a č. 1333(2000), který má být pravidelně aktualizován výborem OSN zřízeným podle rezoluce Rady bezpečnosti OSN č. 1267(1999).

Na seznamu vypracovaném tímto výborem OSN jsou:

- Al-Kajdá,
- fyzické nebo právnické osoby, subjekty, orgány a skupiny spojené se sítí Al-Kajdá a dále
- právnické osoby, subjekty a orgány vlastněné nebo spravované těmito s nimi spojenými osobami, subjekty, orgány a skupinami nebo jimi jinak podporované.

Činy nebo jednání, které naznačují, že osoba, skupina, podnik nebo subjekt je „spojen se“ sítí Al-Kajdá, zahrnují:

- a) účast na financování, plánování, podpoře, přípravě nebo páchání činů nebo jednání prostřednictvím sítě Al-Kajdá nebo jakékoli buňky, příčleněné osoby nebo organizace, odštěpené skupiny nebo skupiny od nich odvozené, ve spojení s nimi, pod jejich jménem, jejich jménem nebo na jejich podporu;
- b) dodávky, prodej nebo převod zbraní a souvisejícího materiálu komukoli z nich;
- c) nábor osob pro kohokoli z nich nebo
- d) jiný způsob podpory činů a jednání kohokoli z nich.

2. Rada bezpečnosti OSN dne 23. září 2014 schválila zařazení osob Ahmed Abdullah Saleh Al-Khazmari Al-Zahrani, Azzam Abdullah Zureik Al-Maulid Al-Subhi, Anders Cameroon Ostensvig Dale, Ibrahim Suleiman Hamad Al-Hablain, Seifallah Ben Hassine, 'Abd Al-Rahman Bin 'Umayr Al-Nu'aymi, 'Abd Al-Rahman Khalaf 'Ubayd Juday' Al-'Anizi, Anas Hasan Khattab, Maysar Ali Musa Abdallah Al-Juburi, Shafi Sultan Mohammed Al-Ajmi, 'Abd Al-Rahman Muhammad Mustafa Al-Qaduli, Emilie Konig, Kevin Guiavarch, Oumar Diaby a subjektů Ansar Al-Shari'a in Tunisia (ASS-T) a Abdallah Azzam Brigades (AAB) na seznam výboru pro sankce proti Al-Kajdá.

Tyto osoby a subjekty mohou kdykoli ombudsmanovi OSN předložit žádost s podpůrnou dokumentací, aby bylo rozhodnutí o jejich zařazení na výše uvedený seznam OSN přezkoumáno. Žádost je třeba zaslat na adresu:

United Nations – Office of the Ombudsperson  
Room TB-08041D  
New York, NY 10017  
SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ

Tel. +1 2129632671  
Fax: +1 2129631300/3778

E-mail: [ombudsperson@un.org](mailto:ombudsperson@un.org)

Další informace lze nalézt na internetové stránce <http://www.un.org/sc/committees/1267/delisting.shtml>

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 139, 29.5.2002, s. 4.

3. V návaznosti na rozhodnutí OSN uvedené v odstavci 2 přijala Komise nařízení (EU) č. 1058/2014<sup>(1)</sup>, kterým se mění příloha I nařízení Rady (ES) č. 881/2002 o zavedení některých zvláštních omezujících opatření namířených proti některým osobám a subjektům spojeným se sítí Al-Kajdá<sup>(2)</sup>. Touto změnou se podle čl. 7 odst. 1 písm. a) a čl. 7a odst. 1 nařízení (ES) č. 881/2002 zařazují osoby Ahmed Abdullah Saleh Al-Khazmari Al-Zahrani, Azzam Abdullah Zureik Al-Maulid Al-Subhi, Anders Cameroon Ostensvig Dale, Ibrahim Suleiman Hamad Al-Hablain, Seifallah Ben Hassine, 'Abd Al-Rahman Bin 'Umayr Al-Nu'aymi, 'Abd Al-Rahman Khalaf 'Ubayd Juday' Al-'Anizi, Anas Hasan Khattab, Maysar Ali Musa Abdallah Al-Juburi, Shafi Sultan Mohammed Al-Ajmi, 'Abd Al-Rahman Muhammad Mustafa Al-Qaduli, Emilie Konig, Kevin Guiavarch, Oumar Diaby a subjekty Ansar Al-Shari'a in Tunisia (ASS-T) a Abdallah Azzam Brigades (AAB) do seznamu v příloze I uvedeného nařízení (dále jen „příloha I“).

Na osoby a subjekty zařazené do přílohy I se vztahují následující opatření podle nařízení (ES) č. 881/2002:

- 1) zmrazení veškerých prostředků a hospodářských zdrojů, které dotčeným osobám a subjektům patří nebo které vlastní či mají v držení, a (všeobecný) zákaz zpřístupňovat ať přímo či nepřímo kterékoli dotčené osobě nebo subjektu nebo v jejich prospěch prostředky a hospodářské zdroje (články 2 a 2a) a
- 2) zákaz dotčeným osobám a subjektům přímo nebo nepřímo poskytovat, prodávat, dodávat anebo převádět technické poradenství, pomoc nebo výcvik týkající se vojenských činností (článek 3).

4. Článek 7a nařízení (ES) č. 881/2002 stanoví, že v případě, že dotčené osoby či subjekty zařazené na seznam předloží připomínky k důvodům tohoto zařazení, bude proveden přezkum příslušného rozhodnutí. Osoby a subjekty, jejichž jména byla přidána do přílohy I podle nařízení (EU) č. 1058/2014, mohou Komisi požádat o objasnění důvodů jejich zařazení na uvedené seznamy. Tuto žádost je třeba zaslat na adresu:

European Commission  
„Restrictive measures“  
Rue de la Loi/Wetstraat 200  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

5. Dotčené osoby a subjekty se rovněž upozorňují na to, že mohou nařízení (EU) č. 1058/2014 napadnout u Tribunálu Evropské unie, a to v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 263 čtvrtém a šestém pododstavci Smlouvy o fungování Evropské unie.

6. Pro pořádek se osoby a subjekty zařazené do přílohy I upozorňují na to, že mají možnost požádat příslušné orgány daného členského státu (členských států) uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 881/2002, aby jim vydaly povolení použít zmrazené prostředky a jiné hospodářské zdroje na základní potřeby nebo konkrétní platby v souladu s článkem 2a uvedeného nařízení.

---

(1) Úř. věst. L 293, 9.10.2014, s. 12.

(2) Úř. věst. L 139, 29.5.2002, s. 9.







ISSN 1977-0863 (elektronické vydání)  
ISSN 1725-5163 (papírové vydání)



**Úřad pro publikace Evropské unie**  
2985 Lucemburk  
LUCSEMBURSKO

CS