



## Obsah

## II Nelegislativní akty

## NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 95/2012 ze dne 6. února 2012, kterým se mění nařízení (EU) č. 1125/2010, pokud jde o intervenční centra pro obiloviny v Německu** ..... 1

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 96/2012 ze dne 6. února 2012 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny ..... 3

## ROZHODNUTÍ

2012/67/EU:

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 3. února 2012, kterým se mění rozhodnutí 2008/911/ES, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích (oznámeno pod číslem K(2012) 514) <sup>(1)</sup>** ..... 5

2012/68/EU:

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 3. února 2012, kterým se mění rozhodnutí 2008/911/ES, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích (oznámeno pod číslem K(2012) 516) <sup>(1)</sup>** ..... 8

2012/69/EU:

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 3. února 2012, kterým se mění rozhodnutí 2007/305/ES, 2007/306/ES a 2007/307/ES, pokud jde o období tolerance stopového množství hybridní řepky olejky Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), hybridní řepky olejky Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) a řepky olejky Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1) a produktů z nich získaných (oznámeno pod číslem K(2012) 518).....** 12



## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 95/2012

ze dne 6. února 2012,

kterým se mění nařízení (EU) č. 1125/2010, pokud jde o intervenční centra pro obiloviny v Německu

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“) <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 41 ve spojení s článkem 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V příloze nařízení Komise (EU) č. 1125/2010 ze dne 3. prosince 2010, kterým se stanoví intervenční centra pro obiloviny a kterým se mění nařízení (ES) č. 1173/2009 <sup>(2)</sup>, jsou uvedena intervenční centra pro obiloviny.
- (2) Podle čl. 55 odst. 1 nařízení Komise (EU) č. 1272/2009 ze dne 11. prosince 2009, kterým se stanoví společná prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007, pokud jde o nákup a prodej zemědělských produktů v rámci veřejné intervence <sup>(3)</sup>, Německo sdělilo Komisi pozměněný seznam svých intervenčních center pro obiloviny a seznam skladovacích prostor těchto center,

jež byly schváleny jako centra a prostory splňující minimální podmínky požadované právními předpisy Unie <sup>(4)</sup>.

- (3) Je tudíž nezbytné nařízení (EU) č. 1125/2010 pozměnit a na internetu zveřejnit seznam skladovacích zařízení, jež jsou s tímto nařízením spojena, a veškeré informace, které potřebují hospodářské subjekty, jichž se veřejná intervence týká.
- (4) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Řídícího výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 1125/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

## Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. února 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 318, 4.12.2010, s. 10.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 349, 29.12.2009, s. 1.

<sup>(4)</sup> Adresy skladovacích prostor intervenčních center jsou uvedeny na internetových stránkách systému CIRCA Evropské komise: ([http://circa.europa.eu/Public/irc/agri/cereals/library?l=/publicdomain/cereals/intervention\\_facilities&vm=detailed&sb=Title](http://circa.europa.eu/Public/irc/agri/cereals/library?l=/publicdomain/cereals/intervention_facilities&vm=detailed&sb=Title))

## PŘÍLOHA

V příloze nařízení (EU) č. 1125/2010 se oddíl s nadpisem „NĚMECKO“ nahrazuje tímto:

## „NĚMECKO

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

---

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 96/2012****ze dne 6. února 2012****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“) <sup>(1)</sup>,

s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit

paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XVI uvedeného nařízení.

- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 136 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. února 2012.

*Za Komisi,  
jménem předsedy,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ  
*generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova*

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

## PŘÍLOHA

## Paušální dovozní hodnoty pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kód třetích zemí <sup>(1)</sup>	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	IL	156,8
	MA	58,6
	TN	88,0
	TR	118,5
	ZZ	105,5
0707 00 05	EG	217,9
	JO	137,5
	TR	173,9
	US	57,6
	ZZ	146,7
0709 91 00	EG	317,7
	ZZ	317,7
0709 93 10	MA	94,6
	TR	166,7
	ZZ	130,7
0805 10 20	EG	45,2
	MA	51,0
	TN	54,6
	TR	75,7
	ZZ	56,6
0805 20 10	IL	165,6
	MA	82,7
	ZZ	124,2
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	60,6
	IL	91,1
	JM	98,5
	KR	94,1
	MA	82,8
	PK	55,0
	TR	68,6
	ZZ	78,7
	ZZ	78,7
0805 50 10	EG	69,1
	TR	59,0
	ZZ	64,1
0808 10 80	CA	130,0
	CL	98,4
	CN	91,2
	MA	59,2
	US	147,5
	ZZ	105,3
0808 30 90	CL	216,1
	CN	60,2
	US	121,0
	ZA	89,0
	ZZ	121,6

<sup>(1)</sup> Klasifikace zemí podle nařízení Komise (ES) č. 1833/2006 (Úř. věst. L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

# ROZHODNUTÍ

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 3. února 2012,

kterým se mění rozhodnutí 2008/911/ES, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích

(oznámeno pod číslem K(2012) 514)

(Text s významem pro EHP)

(2012/67/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii a na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 16f uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro rostlinné léčivé přípravky dne 15. července 2010,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. je možné považovat za rostlinnou látku, rostlinný přípravek nebo jejich kombinaci ve smyslu směrnice 2001/83/ES a splňuje podmínky stanovené v uvedené směrnici.
- (2) Je proto vhodné zařadit *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. na seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích zřízený rozhodnutím Komise 2008/911/ES<sup>(2)</sup>.

(3) Rozhodnutí 2008/911/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Přílohy I a II rozhodnutí 2008/911/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 3. února 2012.

Za Komisi

John DALLI

člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 42.

## PŘÍLOHA

Rozhodnutí 2008/911/ES se mění takto:

1) V příloze I se za *Pimpinella anisum* L. vkládá nová látka, která zní:

„*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., silice (aetheroleum)“.

2) V příloze II se za položku vztahující se k *Pimpinella anisum* L. vkládá nový text, který zní:

**„ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L., SILICE (AETHEROLEUM)“**

**Vědecký název rostliny**

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

**Botanická čeleď**

Lamiaceae

**Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky**

Silice získaná destilací s vodní parou z čerstvých natí kvetoucích rostlin *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. nebo směsi obou druhů.

**Odkaz na monografii Evropského lékopisu**

01/2008:1374

**Indikace**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k úlevě od příznaků kašle a nachlazení.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

**Druh tradice**

Evropská

**Specifikovaná síla**

Viz „Specifikované dávkování“.

**Specifikované dávkování**

*Dospělí a starší pacienti*

Kožní podání: v tekutých a polotuhých lékových formách o koncentracích do 10 %; nanáší se až třikrát denně.

Použití jako přísada do koupele: 0,007–0,025 g na litr.

*Dospívající*

Použití jako přísada do koupele: 0,007–0,025 g na litr.

*Děti od 6 do 12 let*

Použití jako přísada do koupele: 0,0035–0,017 g na litr.

*Děti od 3 do 6 let*

Použití jako přísada do koupele: 0,0017–0,0082 g na litr.

Jedna koupel denně nebo obden.

Kožní podání u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje (viz oddíl „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Použití jako přísada do koupele u dětí do 3 let se nedoporučuje (viz oddíl „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

**Způsob podání**

Kožní podání: naneste na hrudník a záda.

Použití jako přísada do koupele: doporučená teplota koupele: 35–38 °C



**Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání**

Délka koupele: 10–20 minut.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 1 týden, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

**Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití****Kontraindikace**

Přecitlivělost na účinnou látku.

*Použití jako přísada do koupele:*

Celkové koupele jsou kontraindikovány v případě otevřených ran, rozsáhlých poranění kůže, akutních kožních onemocnění, vysoké horečky, závažných infekcí, závažných oběhových poruch a srdeční nedostatečnosti.

**Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

*Kožní podání:*

Stejně jako jiné silice by se tymiánová silice neměla aplikovat na obličej, zejména v oblasti nosu kojenců a batolat mladších dvou let, z důvodu rizika laryngospasmu.

Pokud se objeví dušnost, horečka nebo hnisavé sputum, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Používání přípravku u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje, protože není k dispozici dostatek náležitých údajů.

*Použití jako přísada do koupele:*

Pokud se objeví dušnost, horečka nebo hnisavé sputum, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Používání přípravku u dětí do 3 let se nedoporučuje, protože je třeba vyhledat lékařskou pomoc a není k dispozici dostatek náležitých údajů.

V případě hypertenze by se měla celková koupel užívat s opatrností.

**Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Žádné nebyly hlášeny.

**Těhotenství a kojení**

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla ověřována.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

**Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje**

Nebyly provedeny žádné studie účinku přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

**Nežádoucí účinky**

Byly zaznamenány hypersenzitivní reakce a podráždění kůže. Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

**Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

**Farmaceutické údaje [podle potřeby]**

Neuplatňuje se.

**Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]**

Neuplatňuje se.“

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE****ze dne 3. února 2012,****kterým se mění rozhodnutí 2008/911/ES, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích**

(oznámeno pod číslem K(2012) 516)

(Text s významem pro EHP)

(2012/68/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii a na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 16f uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro rostlinné léčivé přípravky dne 15. července 2010,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) *Vitis vinifera* L. je možné považovat za rostlinnou látku, rostlinný přípravek nebo jejich kombinaci ve smyslu směrnice 2001/83/ES a splňuje podmínky stanovené v uvedené směrnici.
- (2) Je proto vhodné zařadit *Vitis vinifera* L. na seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích zřízený rozhodnutím Komise 2008/911/ES <sup>(2)</sup>.

(3) Rozhodnutí 2008/911/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Přílohy I a II rozhodnutí 2008/911/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

*Článek 2*

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 3. února 2012.

Za Komisi  
John DALLI  
člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 42.

## PŘÍLOHA

Rozhodnutí 2008/911/ES se mění takto:

- 1) V příloze I se za *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., silice (aetheroleum) vkládá nová látka, která zní: „*Vitis vinifera* L., folium“.
- 2) V příloze II se za položku vztahující se k *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. vkládá nový text, který zní:

„ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

**Vědecký název rostliny**

*Vitis vinifera* L.

**Botanická čeleď**

Vitaceae

**Rostlinná látka**

Červený list vinné révy<sup>(1)</sup>

**Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU**

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

**Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky**

Hustý extrakt (2,5-4:1; extrakční činidlo voda)

**Odkaz na monografii Evropského lékopisu**

Neuplatňuje se.

**Indikace**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený ke zmírnění pocitu unavených a těžkých nohou při méně závažných žilních oběhových potížích.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

**Druh tradice**

Evropská

**Specifikovaná síla**

Viz „Specifikované dávkování“.

**Specifikované dávkování**

*Dospělí a starší pacienti*

Hustý extrakt (2,5-4:1; extrakční činidlo voda) v krémovém základu (10 g obsahuje 282 mg hustého extraktu).

Jednou až třikrát denně naneste tenkou vrstvu přípravku na postiženou oblast.

Použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje (viz oddíl „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

**Způsob podání**

Kožní podání.

**Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání**

*Dospělí a starší pacienti*

Doporučená doba používání přípravku je 4 týdny.

Pokud příznaky přetrvávají i po 2 týdnech používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

**Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití**

*Kontraindikace*

Přecitlivělost na účinnou látku.

*Zvláštní upozornění a opatření pro použití*

Pokud se vyskytne zánět kůže, tromboflebitida či zatvrdnutí podkoží, silná bolest, vředy, náhlý otok jedné či obou dolních končetin nebo srdeční či ledvinová nedostatečnost, je třeba poradit se s lékařem.

Přípravek by se neměl používat na porušenou kůži a v okolí očí nebo sliznic.

Vzhledem k nedostatku příslušných údajů o bezpečnosti se používání přípravku u dětí a dospívajících do 18 let nedoporučuje.

*Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce*

Žádné nebyly hlášeny.

*Těhotenství a kojení*

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla ověřována. Vzhledem k nedostatku příslušných údajů se používání přípravku v době těhotenství a kojení nedoporučuje.

*Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje*

Nebyly provedeny žádné studie účinku přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

*Nežádoucí účinky*

Byla zaznamenána kontaktní alergie a/nebo hypersenzitivní kožní reakce (svědění a erytém, kopřivka). Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

*Předávkování*

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

*Farmaceutické údaje [podle potřeby]*

Neuplatňuje se.

*Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]*

Neuplatňuje se.

---

(<sup>1</sup>) Materiál odpovídá monografii francouzského lékopisu (Pharmacopée Française X., 1996).“

---

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 3. února 2012,

**kterým se mění rozhodnutí 2007/305/ES, 2007/306/ES a 2007/307/ES, pokud jde o období tolerance stopového množství hybridní řepky olejky Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), hybridní řepky olejky Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) a řepky olejky Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1) a produktů z nich získaných**

(oznámeno pod číslem K(2012) 518)

(Pouze německé znění je závazné)

(2012/69/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 8 odst. 6 a čl. 20 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutí Komise 2007/305/ES<sup>(2)</sup>, 2007/306/ES<sup>(3)</sup> a 2007/307/ES<sup>(4)</sup> stanoví pravidla pro stažení z trhu následujících geneticky modifikovaných materiálů (dále jen „GM materiál“): hybridní řepky olejky Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), hybridní řepky olejky Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) a řepky olejky Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1) a produktů z nich získaných. Uvedená rozhodnutí byla přijata poté, co oznamovatel GM materiálů Komisi informoval, že nehodlá podat žádost o obnovení povolení materiálu v souladu s čl. 8 odst. 4 prvním pododstavcem, článkem 11, čl. 20 odst. 4 a článkem 23 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(2) Všechna tři rozhodnutí stanoví přechodné období pěti let, během nichž se potraviny a krmiva obsahující GM materiál smí uvádět na trh v souladu s č. 4 odst. 2 nebo čl. 16 odst. 2 nařízení, za splnění několika podmínek. Rozhodnutí zejména vyžadují, aby přítomnost GM materiálů v potravinách a krmivech nepřesahovala prahovou hodnotu 0,9 % a tato přítomnost GM materiálu musí být náhodná či technicky nevyhnutelná. Účelem přechodného období je zohlednit skutečnost, že v potravinovém a krmivovém řetězci může být přítomno stopové množství GM materiálu určitou dobu poté, co oznamovatel rozhodne o ukončení prodeje osiva získaného z GMO, ačkoli oznamovatel přijal veškerá opatření, jež mají této přítomnosti zabránit.

(3) Rozhodnutí 2007/305/ES a 2007/306/ES rovněž stanoví řady opatření, jež musí oznamovatel přijmout, aby zajistil účinné stažení hybridní řepky olejky Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), hybridní řepky olejky Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) a produktů z nich získaných z trhu. V rozhodnutí 2007/307/ES se podobná opatření nepovažovala za nezbytná, neboť oznamovatel ukončil prodej osiva řepky olejky ACS-BNØØ7-1 po pěstitelské sezóně 2003 a zásoby produktů získaných z řepky olejky ACS-BNØØ7-1 byly spotřebovány před 18. dubnem 2007. Avšak vzhledem k tomu, že v potravinách a krmivech mohla po určitou dobu zůstat stopová množství řepky olejky ACS-BNØØ7-1, bylo nezbytné přijmout rozhodnutí 2007/307/ES.

(4) Protože nejsou k dispozici ani zkušenosti, ani konkrétní údaje o tom, jak dlouhá doba je potřebná k zajištění úplného stažení GM materiálu z trhu, byla tolerovaná míra přítomnosti uvedeného materiálu a čas potřebný k zajištění úplného stažení z potravinového a krmivového řetězce stanovena v nařízeních 2007/305/ES, 2007/306/ES a 2007/307/ES na základě v té době dostupných údajů a výsledků zkoušek zúčastněných stran.

(5) V souladu s požadavky rozhodnutí 2007/305/ES a 2007/306/ES předložil držitel rozhodnutí v říjnu 2007 a v listopadu 2011 podrobné zprávy o provádění opatření ke stažení výše uvedených insertů GM řepky olejky. V těchto zprávách jsou uvedena minulá i stávající opatření, jež byla přijata držitelem rozhodnutí v souladu s výše uvedenými rozhodnutími v zájmu zajištění toho, aby byl tento GM materiál z trhu odstraněn. Mezi ně patří mimo jiné informování obchodních subjektů v EU o tom, že tento GM materiál byl stažen z trhu, provedení řady opatření zajišťujících stažení zbývajících obchodních zásob osiva z trhu a její zničení, uzavření dohod se všemi třetími stranami podílejícími se na obchodování s tímto GM materiálem v zájmu zajištění, aby osivo z tohoto GM materiálu bylo buď zasláno zpět držiteli rozhodnutí, nebo bylo účinně zničeno, aby byly podniknuty kroky pro vynětí registrovaných odrůd dotčeného insertu z národních katalogů osiva a aby byl zaveden interní program na základě postupu zajištění kvality, který zabráni přítomnosti těchto GM insertů v rámci produkce osiva a šlechtění.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 117, 5.5.2007, s. 17.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 117, 5.5.2007, s. 20.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 117, 5.5.2007, s. 23.

- (6) Výsledky nedávno provedených zkoušek, jež zúčastněné strany oznámily Komisi, prokazují, že opatření přijatá držitelem rozhodnutí umožnila odstranit téměř všechny GM materiál z trhu. Z těchto výsledků však také vyplývá, že v potravinovém a krmivovém řetězci může být během přechodného období stanoveného v rozhodnutích 2007/305/ES, 2007/306/ES a 2007/307/ES stále přítomno stopové množství (< 0,1 %) GM materiálu. Přítomnost zbývajících stop po uplynutí data stanoveného v uvedených rozhodnutích navzdory opatřením, jež oznamovatel přijal, lze vysvětlit biologií řepky olejky, jež může být dlouhou dobu dormantní, a také zemědělskými postupy, jež se využívají při sklizni osiva a jejichž důsledkem je náhodné uvolňování, jehož úroveň bylo v době přijetí tří uvedených rozhodnutí těžko odhadnout.
- (7) Na základě výše uvedených skutečností je nezbytné prodloužit stávající přechodné období o dalších pět let, to je do 31. prosince 2016. Toto doplňkové přechodné období by mělo poskytnout dostatek času k úplnému odstranění GM materiálu z potravinového a krmivového řetězce s přihlédnutím k výše uvedeným parametrům souvisejícím s biologií řepky olejky a zemědělskými postupy používanými v minulosti při sklizni úrody.
- (8) S cílem dále přispět k odstranění řepky olejky ACS-BNØØ7-1 z potravinového a krmivového řetězce je rovněž vhodné stanovit v rozhodnutí 2007/307/ES, že oznamovatel provádí interní program, který zabrání přítomnosti tohoto insertu v rámci produkce osiva a šlechtění.
- (9) Do dne 1. ledna 2014 by měl oznamovatel Komisi předložit zprávu uvádějící informace o provádění opatření stanovených v příloze rozhodnutí 2007/305/ES a 2007/306/ES a v čl. 1 odst. 1 rozhodnutí 2007/307/ES během doplňkového období stanoveného tímto rozhodnutím.
- (10) S ohledem na velmi nízká stopová množství, jež byla nahlášena, je vhodné snížit tolerovanou míru přítomnosti GM materiálu v potravinách a krmivech na 0,1 %.
- (11) Rozhodnutí 2007/305/ES, 2007/306/ES a 2007/307/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,
- „Do 1. ledna 2014 předloží oznamovatel Komisi zprávu o provádění opatření uvedených v příloze.“
- b) Článek 2 se nahrazuje tímto:
- „Článek 2
- Přítomnost materiálu, který obsahuje řepku olejku ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 a kombinaci hybridů ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, sestává z nich nebo je z nich vyroben, v potravinách či krmivech oznámených podle čl. 8 odst. 1 písm. a) a čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003, se toleruje do dne 31. prosince 2016:
- a) pokud je tato přítomnost náhodná či technicky nevyhnutelná a
- b) v míře nejvýše 0,1 %.“
2. Rozhodnutí 2007/306/ES se mění takto:
- a) V článku 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:
- „Do 1. ledna 2014 předloží oznamovatel Komisi zprávu o provádění opatření uvedených v příloze.“
- b) Článek 2 se nahrazuje tímto:
- „Článek 2
- Přítomnost materiálu, který obsahuje řepku olejku ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ2-5 a kombinaci hybridů ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5, sestává z nich nebo je z nich vyroben, v potravinách či krmivech oznámených podle čl. 8 odst. 1 písm. a) a čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003, se toleruje do dne 31. prosince 2016:
- a) pokud je tato přítomnost náhodná či technicky nevyhnutelná a
- b) v míře nejvýše 0,1 %.“
3. Článek 1 rozhodnutí 2007/307/ES se nahrazuje tímto:
- „Článek 1
1. Oznamovatel zavede interní program, který zabrání přítomnosti řepky olejky ACS-BNØØ7-1 v rámci produkce osiva a šlechtění, a oznámí Komisi provedení tohoto opatření do dne 1. ledna 2014.
2. Přítomnost materiálu, který obsahuje řepku olejku ACS-BNØØ7-1, sestává z ní nebo je z ní vyroben, v potravinách či krmivech oznámených podle čl. 8 odst. 1 písm. a) a čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003, se toleruje do dne 31. prosince 2016:
- a) pokud je tato přítomnost náhodná či technicky nevyhnutelná a
- b) v míře nejvýše 0,1 %.“

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Rozhodnutí 2007/305/ES se mění takto:

a) V článku 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

*Článek 2*

Údaje v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva podle článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003 týkající se řepky olejky ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 a kombinace hybridů ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, řepky olejky ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ2-5 a kombinace hybridů ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 a řepky olejky ACS-BNØØ7-1 se mění tak, aby zohledňovaly toto rozhodnutí.

*Článek 3*

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience AG, Alfred Nobel S. 50, 40789 Monheim am Rhein, Německo.

V Bruselu dne 3. února 2012.

*Za Komisi*  
John DALLI  
*člen Komise*

---









## CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2012 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 310 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	840 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	100 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

### Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_cs.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.**

**Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>**

