

Den Europæiske Unions Tidende

L 34



Dansk udgave

Retsforskrifter

55. årgang

7. februar 2012

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 95/2012 af 6. februar 2012 om ændring af forordning (EU) nr. 1125/2010 for så vidt angår interventionscentre for korn i Tyskland** 1

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 96/2012 af 6. februar 2012 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 3

AFGØRELSE

2012/67/EU:

- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 3. februar 2012 om ændring af beslutning 2008/911/EF om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler (meddelt under nummer K(2012) 514) ⁽¹⁾** 5

2012/68/EU:

- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 3. februar 2012 om ændring af beslutning 2008/911/EF om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler (meddelt under nummer K(2012) 516) ⁽¹⁾** 8

Pris: 3 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

(¹) EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

2012/69/EU:

- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 3. februar 2012 om ændring af beslutning 2007/305/EF, 2007/306/EF og 2007/307/EF for så vidt angår overgangsperioden for spor af Ms1xRf1-hybridraps (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), Ms1xRf2-hybridraps (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) og Topas 19/2-raps (ACS-BNØØ7-1) samt produkter fremstillet heraf (meddelt under nummer K(2012) 518).....** 12



II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 95/2012

af 6. februar 2012

om ændring af forordning (EU) nr. 1125/2010 for så vidt angår interventionscentre for korn i Tyskland

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾, særlig artikel 41 sammenholdt med artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 1125/2010 af 3. december 2010 om udpegning af interventionscentre for korn og om ændring af forordning (EF) nr. 1173/2009 ⁽²⁾ udpeges interventionscentre for korn.
- (2) I overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) nr. 1272/2009 af 11. december 2009 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår opkøb og salg af landbrugsprodukter ved offentlig intervention ⁽³⁾ meddelte Tyskland Kommissionen den ændrede liste over sine interventionscentre for korn og listen over de lagerrum, som er

knyttet til disse centre, og som er godkendt, idet de opfylder de minimumsbetingelser, der er fastsat i EU-lovgivningen ⁽⁴⁾.

- (3) Forordning (EU) nr. 1125/2010 bør ændres i overensstemmelse hermed, og listen over de tilknyttede lagerrum bør offentliggøres på internettet med alle de oplysninger, der er nødvendige for de erhvervsdrivende, der er berørt af den offentlige intervention.
- (4) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 1125/2010 ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. februar 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 318 af 4.12.2010, s. 10.

⁽³⁾ EUT L 349 af 29.12.2009, s. 1.

⁽⁴⁾ Adresserne på interventionscentrenes lagerrum kan findes på Europa-Kommissionens websted (http://circa.europa.eu/Public/irc/agri/cereals/library?l=/publicdomain/cereals/intervention_facilities&vm=detailed&sb=Title).

BILAG

I bilaget til forordning (EU) nr. 1125/2010 affattes afsnittet med overskriften »TYSKLAND« således:

»TYSKLAND

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
Holzminden	Stralsund
Hoya	Stuttgart
Itzehoe	Torgau
Kappeln	Trebsen
Karstädt	Würzburg
Ketzin	Ziegra-Knobelsdorf*

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 96/2012**af 6. februar 2012****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,

under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterier for

Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.

- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. februar 2012.

*På Kommissionens vegne
For formanden*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
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

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 3. februar 2012

om ændring af beslutning 2008/911/EF om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler

(meddelt under nummer K(2012) 514)

(EØS-relevant tekst)

(2012/67/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union og traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾, særlig artikel 16f,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Plantelægemidler den 15. juli 2010, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. kan betragtes som en droge, en drogetilberedning eller en sammensætning heraf som defineret i direktiv 2001/83/EF og opfylder kravene i samme direktiv.
- (2) *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. bør derfor opføres på listen over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler i Kommissionens beslutning 2008/911/EF ⁽²⁾.

(3) Beslutning 2008/911/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag I og II til beslutning 2008/911/EF ændres som angivet i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. februar 2012.

På Kommissionens vegne
John DALLI
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 328 af 6.12.2008, s. 42.

BILAG

Beslutning 2008/911/EF ændres således:

1) I bilag I indsættes følgende droge efter *Pimpinella anisum* L.:

»*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum«

2) I bilag II indsættes følgende efter oplysningerne vedrørende *Pimpinella anisum* L.:

**»OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L.,
AETHEROLEUM**

Plantens videnskabelige navn

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

Botanisk familie

Lamiaceae

Drogetilberedning(er)

Æterisk olie fremstillet ved hjælp af dampdestillation af friske overjordiske plantedele i blomst fra *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. eller en blanding af begge arter

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

01/2008:1374

Indikation(er)

Traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til symptomlindring ved hoste og forkølelse.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til den angivne indikation, der alene bygger på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

Nærmere angiven dosering

Voksne og ældre

Kutan anvendelse: i flydende og halvfaste doseringsformer i koncentrationer op til 10 %; påføres op til 3 gange om dagen.

Anvendelse som badetilsætning: 0,007-0,025 g pr. liter.

Unge

Anvendelse som badetilsætning: 0,007-0,025 g pr. liter.

Børn 6-12 år

Anvendelse som badetilsætning: 0,0035-0,017 g pr. liter.

Børn 3-6 år

Anvendelse som badetilsætning: 0,0017-0,0082 g pr. liter.

Ét bad dagligt eller hver anden dag.

Kutan anvendelse til børn og unge under 18 år anbefales ikke (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Anvendelse som badetilsætning til børn under 3 år anbefales ikke (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Kutan anvendelse: påføres brystkassen og ryggen

Anvendelse som badetilsætning: anbefalet badetemperatur: 35-38 °C

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Badets varighed: 10-20 minutter.

Der bør søges lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter en uge.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse**Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

Anvendelse som badetilsætning:

Hele kropsbade er kontraindiceret i tilfælde af åbne sår, store hudskader, akutte hudsygdomme, høj feber, svære infektioner, svære cirkulationsforstyrrelser og hjerteinsufficiens.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Kutan anvendelse:

I lighed med andre essentielle olier må timianolie ikke anvendes i ansigtet og navnlig ikke i næseområdet hos babyer og små børn under to år, da der er risiko for laryngospasmer.

Der bør søges lægehjælp, hvis der opstår dyspnø, feber eller purulent sputum.

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af sikkerheden.

Anvendelse som badetilsætning:

Der bør søges lægehjælp, hvis der opstår dyspnø, feber eller purulent sputum.

Bør ikke anvendes til børn under 3 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af sikkerheden.

I tilfælde af hypertension bør der udvises forsigtighed ved hele kropsbade.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen rapporterede tilfælde.

Graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger

Der er observeret overfølsomhedsreaktioner og hudirritation. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)

Ikke relevant.

Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)

Ikke relevant.»

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE**af 3. februar 2012****om ændring af beslutning 2008/911/EF om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler***(meddelt under nummer K(2012) 516)***(EØS-relevant tekst)***(2012/68/EU)*

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union og traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾, særlig artikel 16f,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Plantelægemidler den 15. juli 2010, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Vitis vinifera* L. kan betragtes som en droge, en drogetilberedning eller en sammensætning heraf som defineret i direktiv 2001/83/EF og opfylder kravene i samme direktiv.
- (2) *Vitis vinifera* L. bør derfor opføres på listen over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler i Kommissionens beslutning 2008/911/EF ⁽²⁾.

(3) Beslutning 2008/911/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilag I og II til beslutning 2008/911/EF ændres som angivet i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. februar 2012.

På Kommissionens vegne
John DALLI
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ EUT L 328 af 6.12.2008, s. 42.

BILAG

Beslutning 2008/911/EF ændres således:

1) I bilag I indsættes følgende droge efter *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:

»*Vitis vinifera* L., folium«.

2) I bilag II indsættes følgende efter oplysningerne vedrørende *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L.:

»OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Plantens videnskabelige navn

Vitis vinifera L.

Botanisk familie

Vitaceae

Droge

Vinblad ⁽¹⁾

Drogens almindelige navn på alle EU's officielle sprog

BG (bългарski): лоза, лист	LT (lietuvių 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

Drogetilberedning(er)

Blødt ekstrakt (2,5-4:1; ekstraktionsmiddel vand)

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Ikke relevant

Indikation(er)

Traditionelt plantelægemiddel, der anvendes til lindring af ubehag i benene og tunge ben som følge af lettere blodcirkulationsforstyrrelser.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til den angivne indikation, der alene bygger på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

Nærmere angiven dosering

Voksne og ældre

Blødt ekstrakt (2,5-4:1; ekstraktionsmiddel vand) i et cremegrundlag (10 g indeholder 282 mg blødt ekstrakt).

Et tyndt lag påføres på det berørte område 1-3 gange dagligt.

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Kutan anvendelse.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Voksne og ældre

Anvendelsens anbefalede varighed er 4 uger.

Der bør søges lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter 2 ugers brug af lægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der bør søges lægehjælp, hvis der er betændelse i huden, årebetændelse eller hævelse eller ømhed i huden, svære smerter, sår, pludselige hævelser i et eller begge ben, hjerte- eller nyreinsufficiens.

Lægemidlet må ikke anvendes på beskadiget hud, omkring øjnene eller på slimhinderne.

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen rapporterede tilfælde.

Graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger

Tilfælde af kontaktallergi og/eller overfølsomhedsreaktioner i huden (kløe og rødt udslæt, nældefeber) er blevet indberettet. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)

Ikke relevant.

Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)

Ikke relevant.

(¹) Materialet er i overensstemmelse med monografien i Pharmacopée Française X., 1996.«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 3. februar 2012

om ændring af beslutning 2007/305/EF, 2007/306/EF og 2007/307/EF for så vidt angår overgangsperioden for spor af Ms1xRf1-hybridrap (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), Ms1xRf2-hybridrap (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) og Topas 19/2-raps (ACS-BNØØ7-1) samt produkter fremstillet heraf

(meddelt under nummer K(2012) 518)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(2012/69/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 6, og artikel 20, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens beslutning 2007/305/EF⁽²⁾, 2007/306/EF⁽³⁾ og 2007/307/EF⁽⁴⁾ fastsættes reglerne for tilbagetrækning fra markedet af følgende genetisk modificerede materiale (i det følgende benævnt »GM-materialet«): Ms1xRf1-hybridrap (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), Ms1xRf2-hybridrap (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) og Topas 19/2-raps (ACS-BNØØ7-1) samt produkter fremstillet heraf. Beslutningerne blev vedtaget, efter at anmelderen af GM-materialet havde oplyst Kommissionen om, at han ikke agtede at indgive en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af det pågældende materiale i overensstemmelse med artikel 8, stk. 4, første afsnit, artikel 11, artikel 20, stk. 4, og artikel 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(2) Der fastsættes i alle tre beslutninger en overgangsperiode på fem år, hvor fødevarer og foder, der indeholder GM-materialet, kan markedsføres på visse betingelser i overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 2, eller artikel 16, stk. 2. Det kræves bl.a. i beslutningerne, at GM-materiale i fødevarer og foder ikke må overskride en tærskelværdi på 0,9 %, og at forekomsten af GM-materialet skal være utilsigtet eller teknisk uundgåelig. Formålet med overgangsperioden er at tage hensyn til, at der kan være ganske små spor af GM-materialet til stede i fødevarer- og foderkæden i nogen tid, efter at anmelderen har besluttet at standse salget af frø fremstillet af GMO'er, selv om anmelderen har truffet alle foranstaltninger til at undgå en sådan tilstedeværelse.

(3) Der er ligeledes i beslutning 2007/305/EF og 2007/306/EF fastsat en række foranstaltninger, som anmelderen skal træffe for at sikre en effektiv tilbagetrækning fra markedet af Ms1xRf1-hybridrap (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4) og Ms1xRf2-hybridrap (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) samt produkter fremstillet heraf. Tilsvarende foranstaltninger blev ikke anset for nødvendige i beslutning 2007/307/EF, da anmelderen standsede salget af frø af ACS-BNØØ7-1-raps efter 2003-sæsonen, og fordi lagrene af produkter fremstillet af ACS-BNØØ7-1-raps var blevet opbrugt inden den 18. april 2007. Da der dog i et vist tidsrum stadig kunne forekomme ganske små spor af ACS-BNØØ7-1-raps i fødevarer og foder, var det nødvendigt at vedtage beslutning 2007/307/EF.

(4) På grund af manglende erfaringer eller konkrete data om det tidsrum, der er nødvendigt for at sikre fuldstændig tilbagetrækning fra markedet af GM-materialet, blev der i beslutning 2007/305/EF, 2007/306/EF og 2007/307/EF fastsat en grænseværdi for materialets forekomst og et tidsrum, der var nødvendigt for at sikre total tilbagetrækning fra fødevarer- og foderkæden, på grundlag af de data, der forelå på daværende tidspunkt, og resultaterne af de berørte parters testning.

(5) Indehaveren af godkendelsen indgav i oktober 2007 og november 2011 i overensstemmelse med kravene i beslutning 2007/305/EF og 2007/306/EF detaljerede rapporter om gennemførelsen af foranstaltningerne til ophør af ovennævnte GM-rapsbegivenheder. I rapporterne beskrives tidligere og nuværende foranstaltninger, som indehaveren af godkendelsen har gennemført i overensstemmelse med ovennævnte beslutninger for at sikre, at GM-materialet fjernes fra markedet. Disse foranstaltninger omfatter bl.a. initiativer til at orientere kommercielle aktører i EU om GM-materialets status som afskaffet, gennemførelse af en række foranstaltninger til sikring af, at resterende lagre af handelsfrø kaldes tilbage og destrueres, indgåelse af aftaler med alle tredjeparter i handelen med GM-materialet for at sikre, at frøene af dette GM-materiale enten sendes tilbage til indehaveren af godkendelsen eller rent faktisk destrueres, tiltag til at sikre, at registrerede sorter udgår af de nationale frøkataloger for den pågældende begivenheds vedkommende, samt gennemførelse af et internt program for kvalitets-sikring med henblik på at undgå, at disse GM-begivenheder forekommer i avl og frøproduktion.

(1) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

(2) EUT L 117 af 5.5.2007, s. 17.

(3) EUT L 117 af 5.5.2007, s. 20.

(4) EUT L 117 af 5.5.2007, s. 23.

- (6) Det fremgår af nye testresultater, som de berørte parter har meddelt Kommissionen, at de foranstaltninger, som indehaveren af godkendelsen har truffet, har gjort det muligt at fjerne næsten alt GM-materialet fra markedet. Det fremgår imidlertid også af resultaterne, at der stadig kan forekomme ganske små spor (< 0,1 %) af GM-materialet i fødevarer- og foderkæden ved udløbet af den overgangsperiode, der er fastsat i beslutning 2007/305/EF, 2007/306/EF og 2007/307/EF. Hvis der forekommer resterende spor efter den udløbsdato, der er fastsat i disse beslutninger, kan det forklares dels med rapsfrøenes biologi, da de kan være hvilende i lange perioder, dels med den landbrugspraksis, der er anvendt til at høste frøene og den dermed forbundne utilsigtede spredning af frøene, som det var vanskeligt at vurdere omfanget af på datoen for vedtagelse af de tre ovennævnte beslutninger.
- (7) På denne baggrund er det nødvendigt at forlænge den nugældende overgangsperiode med yderligere fem år, dvs. indtil den 31. december 2016. Denne supplerende overgangsperiode bør udgøre et tilstrækkeligt langt tidsrum til, at GM-materialet kan fjernes fuldstændigt fra fødevarer- og foderkæden, under hensyntagen til ovennævnte parametre for rapsfrø biologi og tidligere landbrugspraksis ved høst af frøene.
- (8) For yderligere at bidrage til at få fjernet ACS-BNØØ7-1-raps fra fødevarer- og foderkæden bør det også fastsættes i beslutning 2007/307/EF, at anmelderen gennemfører et internt program med henblik på at undgå, at GM-begivenheden forekommer i avl og frøproduktion.
- (9) Anmelderen bør senest den 1. januar 2014 forelægge Kommissionen en rapport med oplysninger om, hvordan de i bilaget til beslutning 2007/305/EF og 2007/306/EF samt i artikel 1, stk. 1, i beslutning 2007/307/EF omhandlede foranstaltninger er blevet gennemført i den supplerende periode, der indrømmes ved nærværende afgørelse.
- (10) I betragtning af de meget små spormængder, der er indberettet, bør grænseværdien for GM-materiale, der tolereres i fødevarer og foder, nedsættes til 0,1 %.
- (11) Beslutning 2007/305/EF, 2007/306/EF og 2007/307/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —
- »Anmelderen forelægger senest den 1. januar 2014 Kommissionen en rapport om gennemførelsen af de foranstaltninger, der er fastsat i bilaget.«
- b) Artikel 2 affattes således:
- »Artikel 2
- Forekomst i fødevarer eller foder af materiale, der består af, indeholder eller er fremstillet af ACS-BNØØ4-7-, ACS-BNØØ1-4- og hybridkombinationen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-raps, og som er anmeldt i henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), og artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003, kan tolereres indtil den 31. december 2016, forudsat at:
- a) forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, og
- b) andelen heraf ikke overstiger 0,1 %.«
2. I beslutning 2007/306/EF foretages følgende ændringer:
- a) Artikel 1, stk. 2, affattes således:
- »Anmelderen forelægger senest den 1. januar 2014 Kommissionen en rapport om gennemførelsen af de foranstaltninger, der er fastsat i bilaget.«
- b) Artikel 2 affattes således:
- »Artikel 2
- Forekomst i fødevarer eller foder af materiale, der består af, indeholder eller er fremstillet af ACS-BNØØ4-7-, ACS-BNØØ2-5- og hybridkombinationen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5-raps, og som er anmeldt i henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), og artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003, kan tolereres indtil den 31. december 2016, forudsat at:
- a) forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, og
- b) andelen heraf ikke overstiger 0,1 %.«
3. Artikel 1 i beslutning 2007/307/EF affattes således:
- »Artikel 1
1. Anmelderen gennemfører et internt program med henblik på at undgå, at ACS-BNØØ7-1-raps forekommer i avl og frøproduktion, og underretter senest den 1. januar 2014 Kommissionen om gennemførelsen af denne foranstaltning.
2. Forekomst i fødevarer eller foder af materiale, der består af, indeholder eller er fremstillet af ACS-BNØØ7-1-raps, og som er anmeldt i henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), og artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003, kan tolereres indtil den 31. december 2016, forudsat at:
- a) forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, og
- b) andelen heraf ikke overstiger 0,1 %.«

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. I beslutning 2007/305/EF foretages følgende ændringer:

a) Artikel 1, stk. 2, affattes således:

Artikel 2

Oplysningerne i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003, vedrørende ACS-BNØØ4-7-, ACS-BNØØ1-4- og hybridkombinationen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-raps, ACS-BNØØ4-7-, ACS-BNØØ2-5- og hybridkombinationen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5-raps samt ACS-BNØØ7-1-raps ændres for at tage hensyn til denne afgørelse.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. februar 2012.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen

ABONNEMENTSPRISER 2012 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 310 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	840 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	100 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	200 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsganter. Listen over salgsganterne findes på internettet:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA