

# Amtsblatt

## der Europäischen Union

L 11



Ausgabe  
in deutscher Sprache

### Rechtsvorschriften

53. Jahrgang  
16. Januar 2010

Inhalt

#### II *Rechtsakte ohne Gesetzescharakter*

#### VERORDNUNGEN

Verordnung (EU) Nr. 38/2010 der Kommission vom 15. Januar 2010 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise ....	1
Verordnung (EU) Nr. 39/2010 der Kommission vom 15. Januar 2010 zur Festsetzung der ab dem 16. Januar 2010 im Getreidesektor geltenden Einfuhrzölle .....	3
Verordnung (EU) Nr. 40/2010 der Kommission vom 15. Januar 2010 zur Festsetzung des Zuteilungskoeffizienten, der auf die vom 11. bis 12. Januar 2010 im Rahmen des tunesischen Zollkontingents gestellten Anträge auf Einfuhrlizenzen für Olivenöl anzuwenden ist, und zur Aussetzung der Erteilung von Einfuhrlizenzen für den Monat Januar 2010 .....	6

Preis: 3 EUR

(Fortsetzung umseitig)

# DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

IV Vor dem 1. Dezember 2009 in Anwendung des EGV, des EUV und des Euratom-Vertrags angenommene Rechtsakte

2010/27/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 17. Juni 2009 bezüglich der in der Region Latium (Italien) gemäß Regionalgesetz Nr. 52/1994 angewandten und durch Artikel 257 des Regionalgesetzes Nr. 10 vom 10. Mai 2001 refinanzierten Beihilferegelung zugunsten landwirtschaftlicher Genossenschaften und Betriebe zur Konsolidierung hoher Schulden.** (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 4525) ..... 7

2010/28/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 28. Juli 2009 zur Änderung der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln** (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 5804) <sup>(1)</sup> ..... 12



---

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## VERORDNUNG (EU) Nr. 38/2010 DER KOMMISSION

vom 15. Januar 2010

zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) <sup>(1)</sup>,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1580/2007 der Kommission vom 21. Dezember 2007 mit Durchführungsbestimmungen zu den Verordnungen (EG) Nr. 2200/96, (EG) Nr. 2201/96 und (EG) Nr. 1182/2007 des Rates im Sektor Obst und Gemüse <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 138 Absatz 1,

in Erwägung nachstehenden Grundes:

Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der Verordnung (EG) Nr. 1580/2007 für die in ihrem Anhang XV Teil A aufgeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die in Artikel 138 der Verordnung (EG) Nr. 1580/2007 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind in der Tabelle im Anhang zur vorliegenden Verordnung festgesetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 16. Januar 2010 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Januar 2010

*Für die Kommission,  
im Namen des Präsidenten,*

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche  
Entwicklung*

<sup>(1)</sup> ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 350 vom 31.12.2007, S. 1.

## ANHANG

**Pauschale Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

(EUR/100 kg)

KN-Code	Drittland-Code <sup>(1)</sup>	Pauschaler Einfuhrwert
0702 00 00	IL	122,3
	JO	64,0
	MA	64,3
	TN	112,1
	TR	86,4
	ZZ	89,8
0707 00 05	EG	174,9
	JO	106,0
	MA	76,9
	TR	119,6
	ZZ	119,4
0709 90 70	MA	167,4
	TR	115,0
	ZZ	141,2
0709 90 80	EG	225,1
	ZZ	225,1
0805 10 20	EG	51,6
	IL	57,7
	MA	53,2
	TN	68,6
	TR	54,6
	ZZ	57,1
0805 20 10	MA	91,6
	ZZ	91,6
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	51,9
	EG	67,7
	HR	59,0
	IL	70,2
	JM	106,6
	MA	83,8
	TR	67,6
	ZZ	72,4
	ZZ	72,4
0805 50 10	EG	72,2
	IL	88,6
	TR	71,9
	US	87,7
	ZZ	80,1
0808 10 80	CA	91,9
	CL	60,1
	CN	88,6
	MK	24,7
	US	117,9
	ZZ	76,6
0808 20 50	CN	51,0
	US	101,3
	ZZ	76,2

<sup>(1)</sup> Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1833/2006 der Kommission (ABl. L 354 vom 14.12.2006, S. 19). Der Code „ZZ“ steht für „Andere Ursprünge“.

**VERORDNUNG (EU) Nr. 39/2010 DER KOMMISSION****vom 15. Januar 2010****zur Festsetzung der ab dem 16. Januar 2010 im Getreidesektor geltenden Einfuhrzölle**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) <sup>(1)</sup>,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1249/96 der Kommission vom 28. Juni 1996 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 des Rates hinsichtlich der Einfuhrzölle im Getreidesektor <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 ist der Einfuhrzoll auf Erzeugnisse der KN-Codes 1001 10 00, 1001 90 91, ex 1001 90 99 (Weichweizen hoher Qualität), 1002, ex 1005, ausgenommen Hybrid zur Aussaat, und ex 1007, ausgenommen Hybrid zur Aussaat, gleich dem für diese Erzeugnisse bei der Einfuhr geltenden Interventionspreis zuzüglich 55 % und abzüglich des cif-Einfuhrpreises für die betreffende Sendung. Dieser Zoll darf jedoch den Zollsatz des Gemeinsamen Zolltarifs nicht überschreiten.

- (2) Gemäß Artikel 136 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 werden zur Berechnung des Einfuhrzolls gemäß Absatz 1 desselben Artikels für die dort genannten Erzeugnisse regelmäßig repräsentative cif-Einfuhrpreise festgestellt.

- (3) Gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96 ist der für die Berechnung des Einfuhrzolls auf Erzeugnisse der KN-Codes 1001 10 00, 1001 90 91, ex 1001 90 99 (Weichweizen hoher Qualität), 1002 00, 1005 10 90, 1005 90 00 und 1007 00 90 zugrunde zu legende Preis der nach der Methode in Artikel 4 der genannten Verordnung bestimmte tägliche repräsentative cif-Einfuhrpreis.

- (4) Es sind die Einfuhrzölle für den Zeitraum ab dem 16. Januar 2010 festzusetzen; diese gelten, bis eine Neufestsetzung in Kraft tritt —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Ab dem 16. Januar 2010 werden die im Getreidesektor gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 geltenden Einfuhrzölle in Anhang I der vorliegenden Verordnung unter Zugrundelegung der in Anhang II angegebenen Bestandteile festgesetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 16. Januar 2010 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Januar 2010

Für die Kommission,  
im Namen des Präsidenten,

Jean-Luc DEMARTY

Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche  
Entwicklung

<sup>(1)</sup> ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 161 vom 29.6.1996, S. 125.

## ANHANG I

**Ab dem 16. Januar 2010 für die Erzeugnisse gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 geltende Einfuhrzölle**

KN-Code	Warenbezeichnung	Einfuhrzoll <sup>(1)</sup> (EUR/t)
1001 10 00	HARTWEIZEN hoher Qualität	0,00
	mittlerer Qualität	0,00
	niederer Qualität	0,00
1001 90 91	WEICHWEIZEN, zur Aussaat	0,00
ex 1001 90 99	WEICHWEIZEN hoher Qualität, anderer als zur Aussaat	0,00
1002 00 00	ROGGEN	36,92
1005 10 90	MAIS, zur Aussaat, anderer als Hybridmais	11,99
1005 90 00	MAIS, anderer als zur Aussaat <sup>(2)</sup>	11,99
1007 00 90	KÖRNER-SORGHUM, zur Aussaat, anderer als Hybrid-Körner-Sorghum	36,92

<sup>(1)</sup> Für Ware, die über den Atlantik oder durch den Suez-Kanal nach der Gemeinschaft geliefert wird (siehe Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96), kann der Zoll ermäßigt werden um

- 3 EUR/t, wenn sie in einem Hafen im Mittelmeerraum entladen wird, oder
- 2 EUR/t, wenn sie in einem Hafen in Dänemark, Estland, Irland, Lettland, Litauen, Polen, Finnland, Schweden, im Vereinigten Königreich oder an der Atlantikküste der Iberischen Halbinsel entladen wird.

<sup>(2)</sup> Der Zoll kann pauschal um 24 EUR/t ermäßigt werden, wenn die Bedingungen nach Artikel 2 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96 erfüllt sind.

## ANHANG II

**Berechnungsbestandteile für die Zölle in Anhang I**

31.12.2009-14.1.2010

1. Durchschnittswerte für den in Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96 genannten Bezugszeitraum:

(EUR/t)

	Weichweizen <sup>(1)</sup>	Mais	Hartweizen hoher Qualität	Hartweizen mittlerer Qualität <sup>(2)</sup>	Hartweizen niederer Qualität <sup>(3)</sup>	Gerste
Börsennotierungen	Minnéapolis	Chicago	—	—	—	—
Notierung	155,97	111,78	—	—	—	—
FOB-Preis USA	—	—	165,85	155,85	135,85	98,98
Golf-Prämie	41,51	12,14	—	—	—	—
Prämie/Große Seen	—	—	—	—	—	—

<sup>(1)</sup> Positive Prämie von 14 EUR/t inbegriffen (Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96).<sup>(2)</sup> Negative Prämie von 10 EUR/t (Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96).<sup>(3)</sup> Negative Prämie von 30 EUR/t (Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96).

2. Durchschnittswerte für den in Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96 genannten Bezugszeitraum:

Frachtkosten: Golf von Mexiko–Rotterdam: 23,26 EUR/t

Frachtkosten: Große Seen–Rotterdam: — EUR/t

**VERORDNUNG (EU) Nr. 40/2010 DER KOMMISSION**

**vom 15. Januar 2010**

**zur Festsetzung des Zuteilungskoeffizienten, der auf die vom 11. bis 12. Januar 2010 im Rahmen des tunesischen Zollkontingents gestellten Anträge auf Einfuhrlizenzen für Olivenöl anzuwenden ist, und zur Aussetzung der Erteilung von Einfuhrlizenzen für den Monat Januar 2010**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) <sup>(1)</sup>,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1301/2006 der Kommission vom 31. August 2006 mit gemeinsamen Regeln für die Verwaltung von Einfuhrzollkontingenten für landwirtschaftliche Erzeugnisse im Rahmen einer Einfuhrlizenzregelung <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit Artikel 3 Absätze 1 und 2 des Protokolls Nr. 1 <sup>(3)</sup> des Europa-Mittelmehr-Abkommens zur Gründung einer Assoziation zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Tunesischen Republik andererseits <sup>(4)</sup>, wurde ein Zollkontingent zum Zollsatz Null für die Einfuhr von jährlich begrenzten Mengen von nicht behandeltem Olivenöl der KN-Codes 1509 10 10 und 1509 10 90 eröffnet, das vollständig in Tunesien hergestellt worden ist und aus diesem Land direkt in die Gemeinschaft befördert wird.
- (2) Mit Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1918/2006 der Kommission vom 20. Dezember 2006 zur Eröffnung und Verwaltung eines Zollkontingents für Olivenöl mit Ursprung in Tunesien <sup>(5)</sup> wurden monatliche

Obergrenzen festgelegt, bis zu denen Einfuhrlizenzen erteilt werden können.

- (3) Bei den zuständigen Behörden wurden Einfuhrlizenzanträge gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1918/2006 für eine Gesamtmenge gestellt, die die für den Monat Januar 2010 gemäß Artikel 2 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgesehene Obergrenze übersteigt.
- (4) Unter diesen Umständen muss die Kommission einen Zuteilungskoeffizienten festsetzen, der die Erteilung der Lizenzen nach Maßgabe der verfügbaren Menge ermöglicht.
- (5) Da die Höchstmenge für den Monat Januar 2010 erreicht ist, dürfen für den genannten Monat keine Einfuhrlizenzen mehr erteilt werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Auf die vom 11. bis 12. Januar 2010 gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1918/2006 gestellten Einfuhrlizenzanträge wird der Zuteilungskoeffizient 90,575916 % angewandt.

Die Erteilung von Einfuhrlizenzen für die ab 18. Januar 2010 beantragten Mengen wird im Januar 2010 ausgesetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 16. Januar 2010 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Januar 2010

Für die Kommission,  
im Namen des Präsidenten,

Jean-Luc DEMARTY

Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche  
Entwicklung

<sup>(1)</sup> ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 238 vom 1.9.2006, S. 13.

<sup>(3)</sup> ABl. L 97 vom 30.3.1998, S. 57.

<sup>(4)</sup> ABl. L 97 vom 30.3.1998, S. 2.

<sup>(5)</sup> ABl. L 365 vom 21.12.2006, S. 84.

## IV

(Vor dem 1. Dezember 2009 in Anwendung des EGV, des EUV und des Euratom-Vertrags angenommene Rechtsakte)

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 17. Juni 2009

**bezüglich der in der Region Latium (Italien) gemäß Regionalgesetz Nr. 52/1994 angewandten und durch Artikel 257 des Regionalgesetzes Nr. 10 vom 10. Mai 2001 refinanzierten Beihilferegulung zugunsten landwirtschaftlicher Genossenschaften und Betriebe zur Konsolidierung hoher Schulden.**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 4525)

(Nur der italienische Text ist verbindlich)

(2010/27/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 88 Absatz 2 Unterabsatz 1,

nach Aufforderung der Beteiligten zur Stellungnahme gemäß dem genannten Artikel,

in Erwägung nachstehender Gründe:

## I. VERFAHREN

- (1) Die Ständige Vertretung Italiens bei der Europäischen Union hat der Kommission mit Schreiben vom 11. September 2001, eingegangen am 13. September 2001, gemäß Artikel 88 Absatz 3 EG-Vertrag den Wortlaut von Artikel 257 des Regionalgesetzes Nr. 10 vom 10. Mai 2001 mitgeteilt, mit dem Artikel 2 des Regionalgesetzes Nr. 52 vom 31. Oktober 1994 geändert wird.
- (2) Mit Schreiben vom 19. April 2002, eingegangen am 22. April 2002, hat die Ständige Vertretung Italiens bei der Europäischen Union der Kommission die im Zusammenhang mit den genannten Bestimmungen stehenden zusätzlichen Informationen übermittelt, um die die italienischen Behörden mit Schreiben vom 9. November 2001 gebeten worden waren.
- (3) Nach Prüfung dieser Informationen haben die Dienststellen der Kommission die italienischen Behörden mit Schreiben vom 17. Juni 2002 um die Übermittlung weiterer Informationen innerhalb von vier Wochen ersucht.
- (4) Da die Dienststellen der Kommission innerhalb der im Schreiben vom 17. Juni 2002 gesetzten Frist keine Antwort erhielten, haben sie mit Schreiben vom 19. August 2003 erneut um die Übermittlung der bereits angeforderten Informationen ersucht.

- (5) Mit Schreiben vom 23. Oktober 2003, eingegangen am 29. Oktober 2003, hat die Ständige Vertretung Italiens bei der Europäischen Union der Kommission die mit Schreiben vom 17. Juni 2002 bei den italienischen Behörden angeforderten ergänzenden Informationen übermittelt.

- (6) Mit Schreiben vom 11. Dezember 2003 hat die Kommission Italien von ihrem Beschluss in Kenntnis gesetzt, in Bezug auf die Bestimmungen des Artikels 257 des Regionalgesetzes Nr. 10 vom 10. Mai 2001 (im Folgenden „Gesetz Nr. 10/01“) sowie in Bezug auf die im Zeitraum 1. Januar 1998 — 20. Mai 2001 (Inkrafttreten des Gesetzes Nr. 10/01) im Rahmen der Regelung gewährten und aus den im vorgenannten Artikel vorgesehenen Haushaltsmitteln zu refinanzierenden Beihilfen das Verfahren nach Artikel 88 Absatz 2 EG-Vertrag einzuleiten<sup>(1)</sup>.

- (7) Der Beschluss der Kommission über die Einleitung des Verfahrens wurde im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht<sup>(2)</sup>. Die Beteiligten wurden darin von der Kommission zur Äußerung aufgefordert.

- (8) Die Kommission erhielt keine Stellungnahme seitens der Beteiligten. Die italienischen Behörden haben jedoch bei einem Treffen mit den Dienststellen der Kommission die nach Einleitung des in Artikel 88 Absatz 2 EG-Vertrag vorgesehenen Verfahrens vorgebrachten Anmerkungen präzisiert.

- (9) Die Ständige Vertretung Italiens bei der Europäischen Union hat der Kommission am 3. April 2009 per E-Mail ein Schreiben der italienischen Behörden übermittelt, in dem die während des o.g. Treffens geführte Diskussion zusammen gefasst wurde.

<sup>(1)</sup> Schreiben SG (2003) D/233340.

<sup>(2)</sup> ABl. C 15 vom 21.1.2004, S. 28.

## II. BESCHREIBUNG

**Die notifizierte Maßnahme**

(10) Artikel 257 des Regionalgesetzes Nr. 10 vom 10. Mai 2001 sieht die Bereitstellung eines zusätzlichen Betrags von 400 Mio. ITL (206 583 EUR) vor, um Zinszuschüsse für Darlehen mit 15-jähriger Laufzeit zu finanzieren, die gemäß Regionalgesetz Nr. 52 vom 31. Oktober 1994 (im Folgenden „Gesetz Nr. 52/96“), geändert durch das Gesetz Nr. 13 vom 29. April 1996 (im Folgenden „Gesetz Nr. 13/96“) landwirtschaftlichen Genossenschaften und ihren Zusammenschlüssen sowie landwirtschaftlichen Betrieben zur Konsolidierung hoher Schulden gewährt wurden. Außerdem sieht er eine Änderung von Artikel 2 des Gesetzes Nr. 52/94 vor, um zum 31. Dezember 2000 noch offene Schulden in die Regelung einzubeziehen. Zudem enthält der Artikel eine Klausel, derzufolge die vorgesehenen Beihilfen erst ab dem Tag gewährt werden dürfen, an dem nach Prüfung gemäß Artikel 87 und 88 EG-Vertrag durch die Kommission deren zustimmende Entscheidung im Amtsblatt der Region Latium veröffentlicht wird.

**Durch die notifizierte Maßnahme geänderte Rechtsgrundlage**

(11) In Gesetz Nr. 52/94, der Rechtsgrundlage für die Konsolidierung, war Folgendes vorgesehen:

- a) eine Beihilfe in Form von Zinszuschüssen für Darlehen mit 15-jähriger Laufzeit für Genossenschaften und ihre Zusammenschlüsse zur Konsolidierung hoher Schulden, die durch Finanzierungen entstanden sind, für die keine öffentlichen Mittel in Anspruch genommen wurden (Artikel 1, Absatz 1);
- b) eine Beihilfe in Form von Zinszuschüssen für Darlehen mit 15-jähriger Laufzeit für landwirtschaftliche Betriebe zur Konsolidierung hoher Schulden, die durch bereits getätigte Investitionen entstanden sind (Artikel 1, Absatz 2);
- c) eine Beihilfe zur Begleichung der in Rede stehenden Schulden in Form von Finanzhilfen für Genossenschaften und ihre Zusammenschlüsse im Fall einer Fusion bzw. Eingliederung in eine andere Genossenschaft bis zu 50 % der in der Bilanz der Genossenschaften bzw. Zusammenschlüsse eingestellten Verbindlichkeiten (Artikel 4);
- d) unter „hohe Schulden“ wurden Schulden in Form von Bankdarlehen mit kurzer, mittlerer und langer Laufzeit verstanden, die nicht mit öffentlichen Zuschüssen verbunden waren und die bei Inkrafttreten des Gesetzes bereits bestanden.

(12) Die Kommission hatte in Bezug auf die in dem in Rede stehenden Gesetz vorgesehenen Beihilfen ein Prüfverfahren gemäß Artikel 88 (vormals Artikel 93), Absatz 2 EG-Vertrag eingeleitet<sup>(3)</sup>, da sie an deren Vereinbarkeit mit den Kriterien zweifelte, auf die sie seinerzeit ihre Analyse gegründet hatte.

(13) Nach diesen Kriterien betrachtete die Kommission diese Art von Finanzhilfe als Betriebsbeihilfen, die grundsätzlich nur bei Vorliegen der folgenden Voraussetzungen als mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar angesehen werden konnten:

a) Die Beihilfen mussten zur Tilgung hoher Schulden aus Darlehen zur Finanzierung bereits getätigter Investitionen dienen.

b) Die bei Aufnahme der Darlehen gewährten Beihilfen und die in Rede stehenden Beihilfen durften zusammen genommen die von der Kommission generell zugelassenen Prozentsätze nicht überschreiten:

— für Investitionen im Sektor landwirtschaftliche Primärerzeugung: 35 % bzw. 75 % in benachteiligten Gebieten im Sinne der Richtlinie 75/268/EWG des Rates<sup>(4)</sup>;

— für Investitionen im Sektor Verarbeitung und Vermarktung von Agrarerzeugnissen: 55 % (bzw. 75 % in den Ziel-1-Gebieten) bei Vorhaben, die den Sektorplänen oder einem der Ziele in Artikel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 866/90 des Rates<sup>(5)</sup> entsprechen, und 35 % (bzw. 50 % in den Ziel-1-Gebieten) bei anderen Vorhaben, sofern sie nicht aufgrund der unter Ziffer 2 des Anhangs der Entscheidung 90/342/EWG der Kommission<sup>(6)</sup> (beziehungsweise der Entscheidung 94/173/EWG der Kommission<sup>(7)</sup>) genannten Auswahlkriterien ausgeschlossen sind.

c) Die betreffenden Beihilfen konnten nur im Zusammenhang mit einer Anpassung der Zinssätze für neue, aufgrund der Veränderung der Geldmarktsätze angenommene Darlehen gewährt werden (wobei der Beihilfebetrags höchstens den durch die Anpassung entstandenen Kosten entsprechen durfte), oder sie mussten landwirtschaftliche Betriebe betreffen, deren Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit zwar gewährleistet war, die jedoch so hoch verschuldet waren, dass ihre Existenz gefährdet war und Konkursgefahr bestand.

(14) In Reaktion auf die Einleitung des Verfahrens haben die italienischen Behörden das Gesetz Nr. 52/94 durch Einführung des Gesetzes Nr. 13/96 geändert. Auf der Grundlage dieses Regionalgesetzes konnte die Kommission die entsprechend geänderten Beihilfen für vereinbar mit dem Gemeinsamen Markt erklären und das Verfahren einstellen<sup>(8)</sup>.

<sup>(4)</sup> ABl. L 128 vom 19.5.1975, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. L 91 vom 6.4.1990, S. 1.

<sup>(6)</sup> ABl. L 163 vom 29.6.1990, S. 71.

<sup>(7)</sup> ABl. L 222 vom 20.9.1995, S. 19.

<sup>(8)</sup> Schreiben SG(96) D/3465 vom 29. März 1996.

<sup>(3)</sup> Beihilfe C 43/95 (ex NN 73/94) (ABl. C 327 vom 7.12.1995, S. 9).

(15) Mit dem Gesetz Nr. 13/96 wurden folgende Änderungen eingeführt:

- a) Der Zuschuss bis zu 50 % der in der Bilanz der Genossenschaften eingestellten Verbindlichkeiten wurde im Fall einer Fusion bzw. Eingliederung in eine andere Genossenschaft gestrichen.
- b) Die Zuschüsse für die Konsolidierung hoher Schulden der Genossenschaften und ihrer Zusammenschlüsse (Artikel 1 Absatz 1 des Gesetzes Nr. 52/94) sowie die Beihilfen zugunsten der Betriebe (Artikel 1 Absatz 2) können nur zur Konsolidierung von Schulden gewährt werden, die bei der Durchführung von Investitionen entstanden sind.
- c) Die vorgenannten Beihilfen dürfen nur einen Teil der Investition abdecken: 80 % bei Genossenschaften und 65 % bei landwirtschaftlichen Betrieben.
- d) Die bei Aufnahme der Darlehen gewährten Beihilfen und die in Rede stehenden Beihilfen dürfen zusammen genommen die folgenden von der Kommission generell zugelassenen Prozentsätze nicht übersteigen: 35 % (75 % in benachteiligten Gebieten im Sinne der Richtlinie 75/268/EWG) für Investitionen im Sektor landwirtschaftliche Primärerzeugung und 55 % für Investitionen im Sektor Verarbeitung und Vermarktung von Agrarerzeugnissen.
- e) Die fraglichen Beihilfen dürfen nur landwirtschaftlichen Betrieben oder Genossenschaften gewährt werden, deren Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit zwar gewährleistet ist, die jedoch so hoch verschuldet sind, dass ihre Existenz gefährdet ist und Konkursgefahr besteht.

(16) Die unter Berücksichtigung der Änderungen genehmigte Beihilferegelung blieb unverändert, bis die Kommission beschlossen hat, wegen der Bestimmungen in Artikel 257 des Gesetzes Nr. 10/01 das Verfahren nach Artikel 88 Absatz 2 EG-Vertrag einzuleiten.

### III. EINLEITUNG DES VERFAHRENS NACH ARTIKEL 88 ABSATZ 2 EG-VERTRAG

(17) Die Kommission hat in Bezug auf die Bestimmungen in Artikel 257 des Gesetzes Nr. 10/01 und in Bezug auf die im Zeitraum 1. Januar 1998 — 20. Mai 2001 (Inkrafttreten des Gesetzes Nr. 10/01) im Rahmen der Regelung gewährten und aus den im vorgenannten Artikel vorgesehenen Haushaltsmitteln zu refinanzierenden Beihilfen das Verfahren nach Artikel 88 Absatz 2 EG-Vertrag eingeleitet, weil sie Zweifel an der Vereinbarkeit der in Rede stehenden Beihilfen mit dem Gemeinsamen Markt hatte. Die Zweifel betrafen insbesondere die folgenden Aspekte:

- a) Mit dem in Artikel 257 des Gesetzes Nr. 10/01 vorgesehenen Betrag sollte eine 1996 von der Kommission genehmigte Beihilferegelung zur Konsolidierung hoher Schulden von landwirtschaftlichen Betrieben und Genossenschaften finanziert werden. Die damalige Genehmigung war auf der Grundlage besonderer Vorschriften für Rettungs- und Umstrukturierungsbeihilfen erfolgt, die für den Landwirtschaftsbereich alternativ zu den Leitlinien zur Beurteilung von Beihilfen zur Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten<sup>(9)</sup> (im Folgenden: „Leitlinien von 1994“) angewendet werden konnten, wie in den Leitlinien selbst ausdrücklich vorgesehen ist.
- b) Die Leitlinien von 1994 wurden 1997 durch neue Leitlinien für die Beurteilung von staatlichen Beihilfen zur Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten (im Folgenden „Leitlinien von 1997“)<sup>(10)</sup> ersetzt, in denen neue Bedingungen für den Landwirtschaftssektor festgelegt wurden. Die Beihilferegelung hätte ab 1. Januar 1998 an diese neuen Bedingungen angepasst werden müssen. Die vorliegenden Informationen enthielten jedoch keine Hinweise dafür, dass entsprechende Anpassungen vorgenommen worden wären.
- c) Die Leitlinien von 1997 wurden ihrerseits zwei Jahre später erneut ersetzt (im Folgenden: „Leitlinien von 1999“); auch hier hätte eine Anpassung der Beihilferegelung vorgenommen werden müssen.
- d) Die vorliegenden Informationen enthielten jedoch keine Hinweise dafür, dass die in Rede stehende Beihilferegelung an die Bedingungen der Leitlinien von 1999 angepasst worden wäre.
- e) Vor diesem Hintergrund bestanden Zweifel, ob die im Zeitraum 1. Januar 1998 — 20. Mai 2001 (Inkrafttreten des Gesetzes Nr. 10/01) gewährten Beihilfen und die Bedingungen, die für die Verwendung der Mittel gemäß Artikel 257 des Gesetzes Nr. 10/01 gelten, mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar sind.

### IV. STELLUNGNAHMEN DER ITALIENISCHEN BEHÖRDEN

(18) Mit Schreiben vom 2. Juli 2004, eingegangen am 7. Juli 2004, übermittelte die Ständige Vertretung Italiens bei der Europäischen Union der Kommission die Stellungnahmen der italienischen Behörden nach der Einleitung des Verfahrens gemäß Artikel 88 Absatz 2 EG-Vertrag in Bezug auf die Bestimmungen in Artikel 257 des Gesetzes Nr. 10/01 sowie in Bezug auf die im Zeitraum 1. Januar 1998 — 20. Mai 2001 (Inkrafttreten des Gesetzes Nr. 10/01) im Rahmen der Regelung gewährten und aus den im vorgenannten Artikel vorgesehenen Haushaltsmitteln zu refinanzierenden Beihilfen.

<sup>(9)</sup> ABl. C 368 vom 23.12.1994, S. 12.

<sup>(10)</sup> ABl. C 283 vom 19.9.1997, S. 2.

- (19) In diesem Schreiben teilen die italienischen Behörden vor allem die Rücknahme der Notifizierung von Artikel 257 des Gesetzes Nr. 10/01 sowie die Einleitung des Verfahrens zur Aufhebung des Gesetzes mit und verweisen darauf, dass im Hinblick auf diesen Artikel weder Maßnahmen zur Durchführung ergriffen noch Beihilfen gewährt worden seien.
- (20) Des Weiteren betonen die italienischen Behörden, die Kommission habe im Schreiben zur Genehmigung des Gesetzes Nr. 52/94 erklärt, die betreffenden Beihilfen genügten den auf sie anwendbaren Kriterien und fielen daher unter die Ausnahme gemäß Artikel 87 (vormals Artikel 92) Absatz 3 Buchstabe c des Vertrags, da es sich um Maßnahmen handle, die die Entwicklung gewisser Wirtschaftszweige oder Wirtschaftsgebiete fördern, ohne den Handel in einer Weise zu beeinträchtigen, die dem gemeinsamen Interesse zuwiderläuft. Dabei habe die Kommission nicht auf die gemeinschaftlichen Leitlinien für die Beurteilung von staatlichen Beihilfen zur Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten Bezug genommen.
- (21) Nach Ansicht der italienischen Behörden geht aus der von 1994 bis 1996 mit der Kommission geführten Korrespondenz das Ziel des Gesetzes Nr. 52/94 klar hervor: Es sollte verhindert werden, dass die landwirtschaftlichen Betriebe aufgrund der schwankenden Kreditkosten bei der Durchführung von Investitionen mit Zinsen konfrontiert werden, die über den marktüblichen Sätzen liegen, und dadurch in Schwierigkeiten geraten. Die Region Latium habe zudem stets dafür Sorge getragen, die Rentabilität der begünstigten Unternehmen zu überprüfen, und sich dabei vor allem auf die Sanierungspläne gestützt, die die Betriebe gemäß Gesetz Nr. 52/96 mit Änderungen vorzulegen hatten.
- (22) Die italienischen Behörden vertreten in diesem Zusammenhang die Ansicht, dass die in Gesetz Nr. 52/94 vorgesehenen Beihilfen unter die Ausnahme gemäß Artikel 87 Absatz 3 Buchstabe c EG-Vertrag fallen.
- (23) In ihrem Schreiben vom 2. Juli 2004 fragten die italienischen Behörden darüber hinaus, ob im Fall einer Überprüfung der im Zeitraum 1998-2000<sup>(11)</sup> gewährten Beihilfen für am 5. Dezember 1994 bestehende Darlehen unter dem Aspekt der Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten nicht Ziffer 2.5 der Leitlinien von 1997 angewandt werden könnte, wo es heißt: „Ebenso wenig wirken sich die vorliegenden Leitlinien auf die Anwendung der für andere Zwecke als für Rettungs- oder Umstrukturierungsmaßnahmen genehmigten Regelungen aus, wie Beihilferegelungen für die Regionalentwicklung [oder] die Förderung von KMU ...“, da die in Gesetz Nr. 52/94 vorgesehenen Maßnahmen genehmigt worden seien, weil sie die Entwicklung gewisser Wirtschaftszweige oder Wirtschaftsgebiete fördern, ohne den Handel in einer Weise zu beeinträchtigen, die dem gemeinsamen Interesse zuwiderläuft.
- (24) Schließlich haben die italienischen Behörden die Ausführungen in Ziffer 29 des Schreibens der Kommission vom 11. Dezember 2003 (vgl. Fußnote 1), in dem diese um Übermittlung einer Reihe von Regionalbeschlüssen sowie von Auszügen aller seit dem 1. Januar 1998 verabschiedeten Haushaltsgesetze ersucht hatte, um den exakten Betrag der jährlich zur Finanzierung der in Rede stehenden Beihilferegelung bereit gestellten Mittel ermitteln zu können, wie folgt beantwortet:
- a) die einzigen gemäß Gesetz Nr. 52/94 vorgesehenen Mittel seien die im Gesetz selbst vorgesehenen und im Regionalhaushalt 1995 erfassten<sup>(12)</sup>;
  - b) die Mittelbindung sei erst nach der Genehmigung des Gesetzes durch die Kommission im Jahr 1996 erfolgt;
  - c) im Anschluss daran seien die Maßnahmen zugunsten der Unternehmen, die die in Gesetz Nr. 52/94 angeführten Bedingungen erfüllten, aus Mitteln finanziert worden, die durch Einsparungen infolge von Zinssenkungen sowie strikter Anwendung des Gesetzes frei geworden seien, so dass kein Nachtragshaushalt verabschiedet werden musste;
  - d) die Maßnahme der Region Latium zugunsten der landwirtschaftlichen Betriebe habe allein die am 5. Dezember 1994 bestehenden Bankdarlehen zur Durchführung von Investitionen betroffen, wobei zu beachten sei, dass im Jahr 1994, wie in den Jahren zuvor, die Zinssätze in Italien zu den höchsten in der gesamten Union gehörten.
- (25) In ihrem Schreiben an die Kommission vom 3. April 2009 wiesen die italienischen Behörden darauf hin, dass alle im Rahmen dieser Regelung gestellten Beihilfeanträge vor dem 1. Januar 1998 eingereicht worden seien.

#### V. BEWERTUNG

- (26) Nach Artikel 87 Absatz 1 EG-Vertrag sind staatliche oder aus staatlichen Mitteln gewährte Beihilfen gleich welcher Art, die durch die Begünstigung bestimmter Unternehmen oder Produktionszweige den Wettbewerb verfälschen oder zu verfälschen drohen, mit dem gemeinsamen Markt unvereinbar, soweit sie den Handel zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen.
- (27) Die in Rede stehende Maßnahme entspricht dieser Definition, weil sie bestimmte Unternehmen (landwirtschaftliche Betriebe mit hohen Schulden) begünstigt und angesichts der Position Italiens im Agrarsektor den Handel beeinträchtigen kann (Italien war z.B. im Jahr 2006 der drittgrößte Produzent von Rindfleisch und der größte Tomatenerzeuger in der Union).

<sup>(11)</sup> Die italienischen Behörden beziehen sich auf das Jahr 2000 und nicht auf 2001, weil nach dem Jahr 2000 keine Beihilfe mehr gewährt wurde.

<sup>(12)</sup> D. h. 4 Mrd. ITL (2 061 856 EUR). Der Gesamtbetrag der im Zeitraum 1998-2000 gewährten Beihilfen belief sich auf 1,4 Mrd. ITL (721 650 EUR).

- (28) In den in Artikel 87 Absätze 2 und 3 EG-Vertrag vorgesehenen Fällen können jedoch bestimmte Maßnahmen ausnahmsweise als mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar angesehen werden.
- (29) In Anbetracht der Art der Beihilferegelung käme im vorliegenden Fall nur die in Artikel 87 Absatz 3 Buchstabe c EG-Vertrag vorgesehene Ausnahmeregelung in Frage, derzufolge Beihilfen zur Förderung der Entwicklung gewisser Wirtschaftszweige oder Wirtschaftsgebiete als mit dem gemeinsamen Markt vereinbar angesehen werden können, soweit sie die Handelsbedingungen nicht in einer Weise verändern, die dem gemeinsamen Interesse zuwiderläuft.
- (30) Vor der Prüfung der Anwendbarkeit dieser Ausnahmebestimmung stellt die Kommission fest, dass die italienischen Behörden in dem nach Beginn des Verfahrens nach Artikel 88 Absatz 2 EG-Vertrag verfassten Schreiben vom 2. Juli 2004 darauf hingewiesen haben, dass das Verfahren zur Aufhebung von Artikel 257 des Gesetzes Nr. 10/01 eingeleitet und keine Beihilfe gemäß den darin enthaltenen Bestimmungen gewährt worden sei. Mit Telex vom 20. September 2005 ersuchten die Dienststellen der Kommission die italienischen Behörden um Belege für die Aufhebung von Artikel 257 des Gesetzes Nr. 10/01.
- (31) Mit Schreiben vom 16. Juli 2008 erhielten die Dienststellen der Kommission eine Antwort auf das vorgenannte Telex. Darin wurde bestätigt, dass die umstrittenen Bestimmungen in Artikel 257 des Gesetzes Nr. 10/01 durch Artikel 27 Absatz 2 des Regionalgesetzes Nr. 4 vom 28. April 2006 aufgehoben wurden und das Gesetz seit der Einleitung des Verfahrens nach Artikel 88 Absatz 2 EG-Vertrag nicht mehr angewandt wurde. Außerdem haben die italienischen Behörden in ihrem Schreiben vom 2. Juli 2004 die Rücknahme der Notifizierung des vorgenannten Artikels 257 mitgeteilt.
- (32) Vor diesem Hintergrund besteht für die Kommission kein Anlass, ihre Untersuchungen zu den Bestimmungen des Artikels 257 von Gesetz Nr. 10/01 fortzusetzen, und kann das Prüfungsverfahren eingestellt werden.
- (33) Zur Frage der Anwendbarkeit der Ausnahmeregelung nach Artikel 87 Absatz 3 Buchstabe c EG-Vertrag auf die im Zeitraum 1. Januar 1998 — 31. Dezember 2000 (vgl. Fußnote 11) gewährten Beihilfen stellen die Dienststellen der Kommission fest, dass die italienischen Behörden in ihrer nach Einleitung des Verfahrens gemäß Artikel 88 Absatz 2 EG-Vertrag vorgelegten Stellungnahme und während des nachfolgenden Treffens erklärt haben, die in Rede stehenden Maßnahmen seien ausschließlich aus den Mitteln der von der Kommission genehmigten Beihilferegelung C 43/95 (vgl. Erwägungsgrund 24) finanziert worden. Dem am 3. April 2009

übermittelten Schreiben der italienischen Behörden ist des Weiteren zu entnehmen, dass sämtliche Beihilfeanträge vor dem 1. Januar 1998 eingereicht wurden (vgl. Erwägungsgrund 25).

- (34) Aus den vorgenannten Angaben geht hervor, dass die im Zeitraum 1998-2000 verwendeten Mittel bereits Gegenstand einer Entscheidung der Kommission gewesen sind und nach dem Tag, ab dem alle neuen Anträge an die neuen Bestimmungen für Beihilfen zur Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten (vgl. Erwägungsgrund 17) anzupassen waren, kein solcher Antrag mehr eingereicht wurde. Vor diesem Hintergrund besteht für die Kommission kein Anlass, sich im Lichte der genannten Bestimmungen erneut zur Anwendbarkeit der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 87 Absatz 3 Buchstabe c EG-Vertrag auf die im Zeitraum 1998-2000 gewährten Beihilfen zu äußern, die faktisch die Weiterfinanzierung der vor dem 1. Januar 1998 eingereichten Beihilfeanträge darstellen und die unter Erwägungsgrund 15 angeführten, von der Kommission bereits gebilligten Bedingungen erfüllen (vgl. Erwägungsgrund 14). Auch das Verfahren in Bezug auf die im Zeitraum 1998-2000 gewährten Beihilfen kann daher eingestellt werden —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Das Verfahren nach Artikel 88 Absatz 2 EG-Vertrag, eingeleitet mit Schreiben vom 11. Dezember 2003<sup>(13)</sup>, wird als gegenstandslos eingestellt, da Italien die Anmeldung vom 2. Juli 2004 zurückgezogen und das Beihilfevorhaben nicht weiter verfolgt hat.

#### *Artikel 2*

Das Verfahren nach Artikel 88 Absatz 2 EG-Vertrag in Bezug auf die von Italien (Region Latium) im Zeitraum 1998-2000 im Rahmen der Maßnahme auf der Grundlage der Bestimmungen des Gesetzes Nr. 52/94, geändert durch Gesetz Nr. 13/96, gewährten Beihilfen ist gegenstandslos geworden und wird daher eingestellt.

#### *Artikel 3*

Diese Entscheidung ist an die Italienische Republik gerichtet.

Brüssel, den 17. Juni 2009

*Für die Kommission*  
Mariann FISCHER BOEL  
Mitglied der Kommission

<sup>(13)</sup> Vgl. Fußnote 2.

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 28. Juli 2009

## zur Änderung der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 5804)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2010/28/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 16 Buchstabe f,

gestützt auf die Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 10. Januar 2008 und am 6. März 2008 vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel abgegeben wurden,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) *Calendula officinalis* L. und *Pimpinella anisum* L. erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG. *Calendula officinalis* L. und *Pimpinella anisum* L. können als pflanzliche Stoffe, pflanzliche Zubereitungen und Kombinationen davon angesehen werden.
- (2) Daher sollten *Calendula officinalis* L. und *Pimpinella anisum* L. in die Liste der pflanzlichen Stoffe, pflanzlichen Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln, die in Anhang I der Entscheidung 2008/911/EG der Kommission<sup>(2)</sup> festgelegt ist, aufgenommen werden.

(3) Die Entscheidung 2008/911/EG sollte daher entsprechend geändert werden.

(4) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen dem Gutachten des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

## Artikel 1

Die Entscheidung 2008/911/EG wird wie folgt geändert:

1. Anhang I wird entsprechend Anhang I dieser Entscheidung geändert.
2. Anhang II wird entsprechend Anhang II dieser Entscheidung geändert.

## Artikel 2

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. Juli 2009

Für die Kommission  
Günter VERHEUGEN  
Vizepräsident

(<sup>1</sup>) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

(<sup>2</sup>) ABl. L 328 vom 6.12.2008, S. 42.

## ANHANG I

In Anhang I der Entscheidung 2008/911/EG wird Folgendes eingefügt:

- „*Calendula officinalis* L.“ wird vor *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Bitterer Fenchel, Frucht) eingefügt.
  - „*Pimpinella anisum* L.“ wird nach *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Süßer Fenchel, Frucht) eingefügt.
-

## ANHANG II

In Anhang II der Entscheidung 2008/911/EG wird Folgendes eingefügt:

— „*Calendula officinalis* L.“ wird vor *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Bitterer Fenchel, Frucht) eingefügt.

**„EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU CALENDULA OFFICINALIS L**

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

*Calendula officinalis* L.

**Botanische Familie**

Asteraceae

**Pflanzlicher Stoff**

Ringelblumenblüten

**Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

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

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

- Fluidextrakt (DEV 1:1), Auszugsmittel: Ethanol 40-50 % (V/V)
- Fluidextrakt (DEV 1:1,8-2,2), Auszugsmittel: Ethanol 40-50 % (V/V)
- Tinktur (DEV 1:5), Auszugsmittel: Ethanol 70-90 % (V/V)

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

Calendula flower — Calendulae flos (01/2005:1297)

**Anwendungsgebiet(e)**

- Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter Hautentzündungen (wie Sonnenbrand) sowie zur Unterstützung der Heilung kleinerer Wunden
- Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter Entzündungen im Mund- und Rachenraum

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

**Art der Heiltradition**

Europäisch

**Spezifizierte Stärke**

Siehe 'Spezifizierte Dosierung'

**Spezifizierte Dosierung**

Pflanzliche Zubereitungen:

## A. Fluidextrakt (DEV 1:1)

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-10 % des pflanzlichen Stoffes

## B. Fluidextrakt (DEV 1:1,8-2,2)

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-5 % des pflanzlichen Stoffes

## C. Tinktur (DER 1:5)

Auf Kompressen: verdünnt mit frisch abgekochtem Wasser (mindestens im Verhältnis 1:3)

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-10 % des pflanzlichen Stoffes

Zum Gurgeln oder zur Mundspülung in einer 2 %igen Lösung

2-4-mal täglich

Anwendungsgebiet a)

Von der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird abgeraten (siehe Abschnitt 'Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung').

Anwendungsgebiet b)

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Erfahrungen abgeraten (siehe Abschnitt 'Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung').

**Verabreichungsweg**

Zur Anwendung auf der Haut und in der Mundhöhle

**Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung**

Kompressen: nach 30-60 Minuten entfernen.

Alle pflanzlichen Zubereitungen: Wenn die Symptome nach einwöchiger Anwendung des Arzneimittels nicht abklingen, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

**Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen***Gegenanzeigen*

Überempfindlichkeit gegen Pflanzen, die zur Familie der Asteraceae (Compositae) gehören.

*Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

Anwendungsgebiet a)

Von der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Erfahrungen abgeraten.

Anwendungsgebiet b)

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Erfahrungen abgeraten.

Bei Anzeichen einer Hautinfektion sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*

Nicht bekannt.

*Schwangerschaft und Stillzeit*

Angemessene Daten für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Mangels ausreichender Daten wird von der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.

*Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*

Nicht zutreffend

*Nebenwirkungen*

Hautsensibilisierung. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei sonstigen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

*Überdosierung*

Nicht bekannt“

- „*Pimpinella anisum* L.“ wird nach *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Süßer Fenchel, Frucht) eingefügt.

**„EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *PIMPINELLA ANISUM* L**

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

*Pimpinella anisum* L.

**Botanische Familie**

Apiaceae

**Pflanzlicher Stoff**

Anis

**Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

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

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

Getrocknete Anisfrüchte, zerrieben oder zerstoßen

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

Anisi fructus (01/2005:0262)

**Anwendungsgebiet(e)**

- a) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter, krampfartiger gastrointestinaler Beschwerden, einschließlich Völlegefühl und Blähungen
- b) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als schleimlösendes Mittel bei erkältungsbedingtem Husten

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

**Art der Heiltradition**

Europäisch

**Spezifizierte Stärke**

Siehe ‚Spezifizierte Dosierung‘

**Spezifizierte Dosierung**

*Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene, ältere Menschen:*

Anwendungsgebiete a und b

Als Arzneitee 1 bis 3,5 g ganze oder (frisch (\*)) zerriebene oder zerstoßene Anisfrüchte mit 150 ml kochendem Wasser übergießen.

3-mal täglich

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird abgeraten (siehe Abschnitt ‚Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung‘).

**Verabreichungsweg**

Zum Einnehmen

**Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung**

Darf nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Wenn die Symptome nach Anwendung des Arzneimittels nicht abklingen, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

**Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen**

*Gegenanzeigen*

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen Apiaceen (Umbelliferen, Doldengewächse) (Kümmel, Sellerie, Koriander, Dill und Fenchel) oder gegen Anethol

*Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

Mangels angemessener Daten für die Beurteilung der Sicherheit wird von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren abgeraten.

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*

Nicht bekannt

*Schwangerschaft und Stillzeit*

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Anis bei Schwangeren vor.

Es ist nicht bekannt, ob Anisbestandteile in die menschliche Muttermilch übergehen.

Mangels ausreichender Daten wird von der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.

*Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

*Nebenwirkungen*

Es können allergische Haut- oder Atemwegsreaktionen auf Anis auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei sonstigen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

*Überdosierung*

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

---

(\*) Für handelsübliche Zubereitungen von zerriebenen oder zerstoßenen Anisfrüchten muss der Antragsteller geeignete Prüfungen auf Stabilität des Gehalts an ätherischen Ölbestandteilen durchführen.“

---



# EU Book shop

Veröffentlichungen der EU  
gesucht und gefunden!



[bookshop.europa.eu](http://bookshop.europa.eu)



## Abonnementpreise 2010 (ohne MwSt., einschl. Portokosten für Normalversand)

Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	1 100 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, Papierausgabe + jährliche CD-ROM	22 EU-Amtssprachen	1 200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	770 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, monatliche (kumulative) CD-ROM	22 EU-Amtssprachen	400 EUR pro Jahr
Supplement zum Amtsblatt (Reihe S), öffentliche Aufträge und Ausschreibungen, CD-ROM, 2 Ausgaben pro Woche	Mehrsprachig: 23 EU-Amtssprachen	300 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe C — Auswahlverfahren	Sprache(n) gemäß Auswahlverfahren	50 EUR pro Jahr

Das *Amtsblatt der Europäischen Union*, das in allen EU-Amtssprachen erscheint, kann in 22 Sprachfassungen abonniert werden. Es umfasst die Reihen L (Rechtsvorschriften) und C (Mitteilungen und Bekanntmachungen).

Ein Abonnement gilt jeweils für eine Sprachfassung.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 920/2005 des Rates, veröffentlicht im Amtsblatt L 156 vom 18. Juni 2005, die besagt, dass die Organe der Europäischen Union ausnahmsweise und vorübergehend von der Verpflichtung entbunden sind, alle Rechtsakte in irischer Sprache abzufassen und zu veröffentlichen, werden die Amtsblätter in irischer Sprache getrennt verkauft.

Das Abonnement des Supplements zum Amtsblatt (Reihe S — Bekanntmachungen öffentlicher Aufträge) umfasst alle Ausgaben in den 23 Amtssprachen auf einer einzigen mehrsprachigen CD-ROM.

Das Abonnement des *Amtsblatts der Europäischen Union* berechtigt auf einfache Anfrage hin zu dem Bezug der verschiedenen Anhänge des Amtsblatts. Die Abonnenten werden durch einen im Amtsblatt veröffentlichten „Hinweis für den Leser“ über das Erscheinen der Anhänge informiert.

Im Laufe des Jahres 2010 wird das Format CD-ROM durch das Format DVD ersetzt.

## Verkauf und Abonnements

Abonnements von Periodika unterschiedlicher Preisgruppen, darunter auch Abonnements des *Amtsblatts der Europäischen Union*, können über die Vertriebsstellen bezogen werden. Die Liste der Vertriebsstellen findet sich im Internet unter:

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

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Site ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.**

**Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: <http://europa.eu>**

