

# Euroopan unionin virallinen lehti

# C 228

50. vuosikerta

Suomenkielinen laitos

## Tiedonantoja ja ilmoituksia

28. syyskuuta 2007

<u>Ilmoitusnumero</u>	Sisältö	Sivu
	IV <i>Tiedotteet</i>	
	EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN JA ELINTEN ANTAMAT TIEDOTTEET	
	<b>Komissio</b>	
2007/C 228/01	Euron kurssi .....	1
2007/C 228/02	Yhteenveto lääkkeiden myyntilupia koskevista yhteisön päätöksistä ajalla 1.8.2007—31.8.2007 ( <i>Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004</i> 13 tai 38 artiklan nojalla) .....	2
2007/C 228/03	Yhteenveto lääkkeiden myyntilupia koskevista yhteisön päätöksistä koskevia lupia ajalla 1.8.2007—31.8.2007 ( <i>Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY</i> 34 artiklan tai <i>Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY</i> 38 artiklan nojalla tehdyt päätökset) .....	11
	JÄSENVALTIOIDEN ANTAMAT TIEDOTTEET	
2007/C 228/04	Julkisen palvelun veloitteen asettaminen Italian sisäisessä säännöllisessä lentoliikenteessä <sup>(1)</sup> .....	13
	V <i>Ilmoitukset</i>	
	KILPAILUPOLITIIKAN TOIMEENPANOON LIITTYVÄT MENETTELYT	
	<b>Komissio</b>	
2007/C 228/05	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia COMP/M.4735 — OSRAM/Sunny World) <sup>(1)</sup> .....	16
2007/C 228/06	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia COMP/M.4824 — Kraft/Danone Biscuits) <sup>(1)</sup> .....	17

# FI

MUUT SÄÄDÖKSET

**Komissio**

2007/C 228/07

Maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu rekisteröinti-hakemuksen julkaiseminen ..... 18



## IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN JA ELINTEN  
ANTAMAT TIEDOTTEET

## KOMISSIO

**Euron kurssi <sup>(1)</sup>****27. syyskuuta 2007**

(2007/C 228/01)

**1 euro =**

Rahayksikkö	Kurssi	Rahayksikkö	Kurssi	
USD	Yhdysvaltain dollaria	1,4180	RON Romanian leuta	3,3751
JPY	Japanin jeniä	163,29	SKK Slovakian korunaa	33,881
DKK	Tanskan kruunua	7,4559	TRY Turkin liiraa	1,7238
GBP	Englannin punttaa	0,69930	AUD Australian dollaria	1,6079
SEK	Ruotsin kruunua	9,2207	CAD Kanadan dollaria	1,4163
CHF	Sveitsin frangia	1,6577	HKD Hongkongin dollaria	11,0011
ISK	Islannin kruunua	87,26	NZD Uuden-Seelannin dollaria	1,8862
NOK	Norjan kruunua	7,7500	SGD Singaporin dollaria	2,1150
BGN	Bulgarian leviä	1,9558	KRW Etelä-Korean wonia	1 304,84
CYP	Kyproksen puntaa	0,5842	ZAR Etelä-Afrikan randia	9,7370
CZK	Tšekin korunaa	27,606	CNY Kiinan jua renminbiä	10,6560
EEK	Viron kruunua	15,6466	HRK Kroatian kunaa	7,2848
HUF	Unkarin forinttia	250,14	IDR Indonesian rupiaa	12 960,52
LTL	Liettuan litiä	3,4528	MYR Malesian ringgitiä	4,8460
LVL	Latvian latia	0,7048	PHP Filippiinien pesoa	63,916
MTL	Maltaan liiraa	0,4293	RUB Venäjän ruplaa	35,3460
PLN	Puolan zlotya	3,7785	THB Thaimaan bahtia	44,920

<sup>(1)</sup> Lähde: Euroopan keskuspankin ilmoittama viitekurssi.

**Yhteenveto lääkkeiden myyntilupia koskevista yhteisön päätöksistä ajalla 1.8.2007—31.8.2007**

(Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (1)13 tai 38 artiklan nojalla)

(2007/C 228/02)

— **Myyntiluvan antaminen (asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): Hyväksytty**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (lääkkeen kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
3.8.2007	INCRELEX	Mekasermiini	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	EU/1/07/402/001	Injektioneste, liuos	H01AC03	7.8.2007
22.8.2007	Enviage	Aliskireeni	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/406/001-020	Tabletti, kalvopäällysteinen	C09XA02	24.8.2007
22.8.2007	Riprazo	Aliskireeni	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/409/001-020	Tabletti, kalvopäällysteinen	C09XA02	24.8.2007
22.8.2007	Sprimeo	Aliskireeni	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	Tabletti, kalvopäällysteinen	C09XA02	24.8.2007
22.8.2007	Rasilez	Aliskireeni	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/405/001-020	Tabletti, kalvopäällysteinen	C09XA02	24.8.2007

(1) EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (lääkkeen kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
22.8.2007	Tekturna	Aliskireeni	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/408/001-020	Tabletti, kalvopäällysteinen	C09XA02	24.8.2007
22.8.2007	Atriance	Nelarabiini	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/403/001	Infuusioneste	L01BB07	24.8.2007
23.8.2007	Flebogammadif	Ihmisen normaali immunoglobuliini	Instituto Grifols S.A. Can Guasch 2 — Paret del Vallès E-08150 Barcelona	EU/1/07/404/001-005	Infuusioneste, liuos	J06BA02	27.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Epoetiini alfa	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-016	Injektioneste, liuos, esitältetyssä ruiskussa	B03XA01	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Epoetiini alfa	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	EU/1/07/410/001-016	Injektioneste, liuos, esitältetyssä ruiskussa	B03XA01	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	Epoetiini alfa	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	EU/1/07/411/001-016	Injektioneste, liuos, esitältetyssä ruiskussa	B03XA01	3.9.2007

## — Myyntiluvan muuttaminen (asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): Hyväksytty

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
1.8.2007	Keppra	UCB S.A. Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruxelles Researchdreef, 60 B-1070 Brussel  UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Researchdreef, 60 B-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-030	3.8.2007
3.8.2007	TachoSil	Nycomed Austria GMBH St.-Peter-Straße 25 A-4020 Linz	EU/1/04/277/001-004	7.8.2007
7.8.2007	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	9.8.2007
10.8.2007	Norvir	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	14.8.2007
10.8.2007	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	14.8.2007
10.8.2007	Ceprotin	Baxter AG Industriestraße 67 A-1220 Vienna	EU/1/01/190/001-002	14.8.2007
10.8.2007	Cellcept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	14.8.2007
10.8.2007	Rebif	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/001-007	14.8.2007
10.8.2007	Tritanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/014/001-003	14.8.2007
10.8.2007	Cialis	Lilly ICOS Limited St Bride's House 10 Salisbury Square London EC4Y 8EH United Kingdom	EU/1/02/237/001-008	22.8.2007
20.8.2007	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/150/001-024	22.8.2007

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
20.8.2007	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/151/001-022	22.8.2007
20.8.2007	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/354/001-009	22.8.2007
21.8.2007	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/03/247/001-002	23.8.2007
21.8.2007	Nexavar	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/06/342/001	23.8.2007
21.8.2007	Opatanol	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/02/217/001-002	23.8.2007
21.8.2007	NeuroBloc	Solstice Neurosciences Ltd Fitzwilton House Wilton Place Dublin 2 Ireland	EU/1/00/166/001-003	23.8.2007
21.8.2007	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	23.8.2007
21.8.2007	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67 A-1220 Vienna	EU/1/05/329/001-005	23.8.2007
22.8.2007	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/001-009	24.8.2007
22.8.2007	Luminity	Bristol-Myers Squibb Pharma Belgium Sprl Chaussée de la Hulpe, 185 B-1170 Brussel	EU/1/06/361/001-002	24.8.2007
22.8.2007	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	24.8.2007
22.8.2007	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-005	24.8.2007

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
23.8.2007	Inovelon	Eisai Limited, 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/06/378/001-016	28.8.2007
23.8.2007	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-011	28.8.2007
23.8.2007	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	28.8.2007
23.8.2007	Orfadin	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 S-111 60 Stockholm	EU/1/04/303/001-003	27.8.2007
27.8.2007	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/298/001-002	29.8.2007
27.8.2007	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	29.8.2007
27.8.2007	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-012	29.8.2007
27.8.2007	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	29.8.2007
27.8.2007	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-022	29.8.2007
27.8.2007	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	29.8.2007
27.8.2007	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/366/001-004	29.8.2007
27.8.2007	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/001-015	29.8.2007
29.8.2007	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-018	31.8.2007



Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
28.8.2007	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/296/001-009	31.8.2007
28.8.2007	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-008	31.8.2007
28.8.2007	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/280/001-008	31.8.2007
28.8.2007	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/283/001-007	31.8.2007
29.8.2007	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/03/260/001-018	31.8.2007
29.8.2007	Exubera	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	31.8.2007
29.8.2007	Vistide	Pfizer Enterprises SARM 51, Avenue Kennedy Rond Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	EU/1/97/037/001	31.8.2007
29.8.2007	Evoltra	Bioenvision Limited Bassett House 5 Southwell Park Road Camberley Surrey GU15 3PU United Kingdom	EU/1/06/334/001-004	31.8.2007
29.8.2007	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	31.8.2007
29.8.2007	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	31.8.2007
29.8.2007	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/001-004	31.8.2007
29.8.2007	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/001-004	31.8.2007

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
29.8.2007	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-004	31.8.2007
29.8.2007	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-004	31.8.2007
30.8.2007	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	5.9.2007
30.8.2007	BYETTA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/06/362/001-004	5.9.2007
30.8.2007	Agenerase	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	5.9.2007
30.8.2007	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-073	5.9.2007
30.8.2007	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-014	5.9.2007
30.8.2007	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	5.9.2007
30.8.2007	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/008-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	5.9.2007
30.8.2007	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-016	5.9.2007
30.8.2007	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	5.9.2007

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
30.8.2007	Aldara	Laboratoires 3M Santé Boulevard de l'Oise F-95029 Cergy Pontoise Cedex  Meda AB Pipers väg 2A S-170 73 Solna	EU/1/98/080/001	5.9.2007  5.9.2007
31.8.2007	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	6.9.2007
31.8.2007	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/97/046/001-039	5.9.2007
31.8.2007	CUBICIN	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	5.9.2007
31.8.2007	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	5.9.2007
31.8.2007	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	6.9.2007
31.8.2007	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	6.9.2007
31.8.2007	Epivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	6.9.2007
31.8.2007	Zimulti	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-011	6.9.2007
31.8.2007	ACOMPLIA	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-011	6.9.2007
31.8.2007	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet B-15-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	6.9.2007

— **Myyntiluvan keskeyttäminen (asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artikla)**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
6.8.2007	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/003-005	8.8.2007

— **Myyntiluvan muuttaminen (asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla): Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
2.8.2007	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/2/02/033/001	6.8.2007
13.8.2007	Advocate	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-030	15.8.2007
23.8.2007	PRAC-TIC	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206 E-08013 Barcelona	EU/2/06/066/001-012	27.8.2007
27.8.2007	Yarvitan	Janssen Animal Health B.V.B.A. Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/2/06/063/001-003	29.8.2007 29.8.2007

Kyseisten lääkkeiden julkiseen arviointilausuntoon ja siihen liittyviin päätöksiin voi tutustua ottamalla yhteyttä seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan lääkeviraston  
7, Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom

**Yhteenveto lääkkeiden myyntilupia koskevista yhteisön päätöksistä koskevia lupia ajalla  
1.8.2007—31.8.2007**

(Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY <sup>(1)</sup> 34 artiklan tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY <sup>(2)</sup> 38 artiklan nojalla tehdyt päätökset)

(2007/C 228/03)

— **Kansallisten myyntilupien antaminen, voimassapito ja muuttaminen**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi/nimet	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
3.8.2007	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille	6.8.2007
22.8.2007	Cefuroximaxetil	Ks. liite	Ks. liite	23.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille	3.9.2007

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

<sup>(2)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

LIITE

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ, HAKIJOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Nederland		Cefuroximaxetil 125, omhulde tablettien 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tablettien 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tablettien 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Päällystetyt tabletit	Suun kautta
Eesti		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Päällystetyt tabletit	Suun kautta
Kreikka		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Päällystetyt tabletit	Suun kautta
Portugali		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura Edifício 1-Esc. 15 P-2710-693 Sintra	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos	250 mg 500 mg	Päällystetyt tabletit	Suun kautta
Espanja		Sandoz Farmacêutica, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EF	125 mg 250 mg 500 mg	Päällystetyt tabletit	Suun kautta

## JÄSENVALTIOIDEN ANTAMAT TIEDOTTEET

### Julkisen palvelun velvoitteen asettaminen Italian sisäisessä säännöllisessä lentoliikenteessä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2007/C 228/04)

Italian hallitus on yhteisön lentoliikenteen harjoittajien pääsystä yhteisön sisäisen lentoliikenteen reiteille 23. heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2408/92 <sup>(1)</sup> 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan sekä Piemonten alueen alaisuudessa järjestetyn julkisia palveluja käsittelevän konferenssin päätösten mukaisesti päättänyt asettaa julkisen palvelun velvoitteen seuraavalla reitillä harjoitettavalle säännölliselle lentoliikenteelle:

#### 1. Reitti

Cuneo Levaldigi — Rooma Fiumicino ja päinvastaiseen suuntaan

- 1.1. Lähtö- ja saapumisaikojen jakamista yhteisön lentoasemilla koskevista yhteisistä säännöistä 18. tammikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 95/93 <sup>(2)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentti ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 793/2004 <sup>(3)</sup>, 9 artiklan mukaisesti toimivaltaiset elimet voivat varata tietyt lähtö- ja saapumisajat lentoliikenteen harjoittamista varten tässä asiakirjassa vahvistettujen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.
- 1.2. Italian ilmailulaitos ENAC varmistaa, että asianomaisilla lentoliikenteen harjoittajilla on asianmukaiset rakenteet ja että ne täyttävät reitille pääsyä koskevat vähimmäisvaatimukset julkisen palvelun velvoitteen tavoitteiden saavuttamiseksi.

#### 2. Julkisen palvelun velvoitteen erittely

##### 2.1. Vähimmäisvuoroväli

- a) Cuneo Levaldigi — Rooma Fiumicino ja päinvastaiseen suuntaan

Vähimmäisvuoroväli kyseisellä reitillä on seuraavanlainen:

- vähintään yksi päivittäinen meno- ja yksi päivittäinen paluulento maanantaista perjantaihin koko vuoden ajan vähintään 44-paikkaisilla ilma-aluksilla,
- vähintään yksi päivittäinen aamulla lähtevä menolento lauantaisin ja yksi päivittäinen illalla lähtevä paluulento sunnuntaisin koko vuoden ajan vähintään 44-paikkaisilla ilma-aluksilla.

Kunkin koneen kokonaiskapasiteetti on saatettava myyntiin julkisen palvelun velvoitetta koskevien sääntöjen mukaisesti.

##### 2.2. Aikataulut

Reitillä Cuneo Levaldigi — Rooma Fiumicino on maanantaista lauantaihin oltava vähintään yksi lento, jonka lähtöaika ajoittuu aikavälille 6.45–07.45.

Reitillä Rooma Fiumicino — Cuneo Levaldigi on maanantaista perjantaihin oltava vähintään yksi lento, jonka lähtöaika ajoittuu aikavälille 19.00–20.30.

Reitillä Rooma Fiumicino — Cuneo Levaldigi on sunnuntaisin oltava vähintään yksi lento, jonka lähtöaika ajoittuu aikavälille 19.00–20.30.

<sup>(1)</sup> EYVL L 240, 24.8.1992, s. 8.

<sup>(2)</sup> EYVL L 14, 22.1.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUVL L 138, 30.4.2004, s. 50.

### 2.3. Käytettävä kalusto ja tarjottava kapasiteetti

Edestakaiset lennot reitillä Cuneo Levaldigi — Rooma Fiumicino on liikennöitävä kaksimoottorisella potkuriturbiini- tai suihkukoneella, jonka matkustamo on paineistettu ja jossa on vähintään 44 matkustajapaikkaa.

Markkinoiden kysynnän vaatiessa on tarjottava lisäkapasiteettia järjestämällä ylimääräisiä lentoja, joista ei saa aiheutua lisäkorvauksia ja joihin ei saa soveltaa jäljempänä 2.4 kohdassa mainituista hinnoista poikkeavia hintoja.

Lukuun ottamatta lennolle pääsyn mahdollista epäämistä turvallisuussyistä, lentoliikenteen harjoittajan, joka hyväksyy julkisen palvelun veloitteen, on kaikin keinoin pyrittävä helpottamaan vammaisten ja liikuntarajoitteisten matkustajien kuljettamista.

### 2.4. Hinnat

a) Reiteillä sovellettavat enimmäishinnat ovat:

Cuneo Levaldigi — Rooma Fiumicino: 90,00 EUR

Rooma Fiumicino — Cuneo Levaldigi: 90,00 EUR

Ilmoitettuihin hintoihin eivät sisälly alv eivätkä lentokenttäverot ja -maksut. Hintoihin ei saa lisätä minkäänlaisia lisämaksuja tai korotuksia.

On varmistettava ainakin yksi maksuton lippujen jakelu- ja myyntitapa, josta ei aiheudu matkustajalle mitään lisäkustannuksia.

Kaikki julkisen palvelun veloitteen kohteena olevilla reiteillä matkustavat ovat oikeutettuja edellä mainittuihin hintoihin.

b) Toimivaltaiset elimet tarkistavat enimmäishinnat vuosittain ISTAT/FOI:n kuluttajahintojen yleisindeksin perusteella lasketun edellisen vuoden inflaatiokertoimen mukaan. Tarkistuksesta ilmoitetaan kaikille kyseisillä reiteillä toimiville lentoliikenteen harjoittajille, ja se annetaan tiedoksi Euroopan komissiolle julkaistavaksi *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

c) Polttoaineen hinnan epänormaaleista vaihteluista johtuvien vaikutusten lieventämiseksi lentoreittimaksuun tehtävä positiivinen tai negatiivinen mukautus ( $Sp$ ) lasketaan kuuden kuukauden välein kaavalla:

$$Sp = \frac{(B - 65)}{65 \times K} \times 0,3 \times T$$

jossa:  $Sp$  = lentoreittimaksuun tehtävä mukautus (pyöristettynä lähimpään tasalukuun)

$K$  = euron ja dollarin keskimääräinen vaihtokurssi puolivuotiskaudella

$B$  = öljyn keskimääräinen tynnyrihintaa (Brent Dated) puolivuotiskaudella

$T$  = kyseessä oleva lentoreittimaksu

Italian liikenneministeriö tekee mahdolliset hintatarkistukset puolivuositain Piemonten alueen aluevaltuuston puheenjohtajan suostumuksella teknisen pariteettikomitean selvityksen perusteella. Pariteettikomitea muodostuu yhdestä Italian ilmailuhallituksen (ENAC) ja yhdestä Piemonten alueen nimeämistä edustajasta. Kustannusten noustessa tekninen pariteettikomitea käynnistää mukautusmenettelyn julkisen palvelun veloitteiden kohteena olevilla reiteillä toimivien lentoliikenteen harjoittajien pyynnöstä. Jos kustannukset alenevat, sekakomitea aloittaa menettelyn ilman eri toimenpiteitä. Edellä tarkoitettujen selvityksen yhteydessä on kuultava kyseisellä reitillä toimivia lentoliikenteen harjoittajia. Mahdolliset hintatarkistukset tulevat voimaan seuraavana puolivuotiskautena poikkeuksen havaitsemisen jälkeen.

Tarkistuksesta ilmoitetaan kaikille kyseisellä reitillä toimiville lentoliikenteen harjoittajille, ja se annetaan tiedoksi Euroopan komissiolle julkaistavaksi *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.



## 2.5. Palvelun jatkuvuus

Palvelun asianmukaisen suorittamisen ja jatkumisen varmistamiseksi lentoliikenteen harjoittajat, jotka hyväksyvät tämän julkisen palvelun velvoitteen, sitoutuvat:

- takaamaan palvelun jatkuvuuden vähintään kahdentoista perättäisen kuukauden ajan ja olemaan keskeyttämättä palvelun harjoittamista ilman vähintään kuusi kuukautta aikaisemmin annettavaa ennakoilmoitusta,
- yhdenmukaistamaan käytäntönsä lentomatkestajien oikeuksia koskevan peruskirjan periaatteiden mukaisesti sekä noudattamaan asiaa koskevaa kansallista, kansainvälistä ja yhteisön lainsäädäntöä, asettamaan vakuuden, jolla taataan palvelun asianmukainen suorittaminen ja jatkuminen,
- vakuuden määrän on oltava 500 000,00 EUR, ja se on asetettava ENAC:in hyväksi vaadittaessa maksettavana vakuutus- tai pankkitakuuna, jonka avulla ENAC voi varmistaa kyseisen palvelun jatkumisen,
- liikennöimään vuosittain vähintään 98 prosenttia suunnitelluista lennoista; ylivoimaisia esteitä lukuun ottamatta suoraan lentoliikenteen harjoittajasta johtuvista syistä peruutettujen lentojen määrä saa olla enintään kaksi prosenttia,
- maksamaan sääntelyelimelle kustakin tämän kahden prosentin rajan ylittävistä peruutetuista lennoista 3 000 EUR sakon. Näin kertyneet varat käytetään Cuneo Levaldigin ja Rooma Fiumicinon välisen reitin alueellisen jatkuvuuden turvaamiseksi toteutettavien toimenpiteiden rahoitukseen.

Tässä kohdassa tarkoitettut sakot ovat kumuloituvia 27. tammikuuta 2006 annetussa lakiasetuksessa 69 säädettyjen seuraamusten kanssa, joita sovelletaan matkustajille heidän lennolle pääsynsä epäämisen sekä lentojen peruuttamisen tai pitkäaikaisen viivästymisen johdosta annettavaa korvausta ja apua koskevista yhteisistä säännöistä annetun asetuksen (EY) N:o 261/2004 rikkomisiin.

Näillä julkisen palvelun velvoitteilla korvataan 5. syyskuuta 2006 *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* C 213 julkaistut julkisen palvelun velvoitteet.

---

## V

(Ilmoitukset)

## KILPAILUPOLITIIKAN TOIMEENPANOON LIITTYVÄT MENETTELYT

## KOMISSIO

**Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä****(Asia COMP/M.4735 — OSRAM/Sunny World)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2007/C 228/05)

1. Komissio vastaanotti 20. syyskuuta 2007 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 <sup>(1)</sup> 4 artiklan mukaisen ilmoituksen sen käsiteltäväksi asetuksen 4 artiklan 5 kohdan nojalla siirretystä ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla saksalaisen yrityksen Siemens AG määräysvallassa oleva saksalainen yritys OSRAM GmbH (OSRAM) hankkii asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua määräysvallan hongkongilaisessa yrityksessä Sunny World Ltd (Sunny World) ostamalla osakkeita.
2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:
  - OSRAM: useiden erityyppisten valaistustuotteiden, kuten lamppujen, valaisimien ja virranrajoittimien kehitystyö, tuotanto ja myynti,
  - Sunny World: integroitujen pienloistelamppujen ja yleishehkulamppujen kehitystyö ja tuotanto.
3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua asetuksen (EY) N:o 139/2004 soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin.
4. Komissio pyytää kolmansiä osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa. Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksitse (numeroon (32-2) 296 43 01 tai 296 72 44) tai postitse viitteellä COMP/M.4735 — OSRAM/Sunny World seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio  
Kilpailun PO (DG COMP)  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

---

(<sup>1</sup>) EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1.

**Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä**  
**(Asia COMP/M.4824 — Kraft/Danone Biscuits)**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2007/C 228/06)

1. Komissio vastaanotti 19. syyskuuta 2007 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 <sup>(1)</sup> 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla yhdysvaltalaisen yrityksen Kraft Foods Inc. (Kraft) määräysvallassa oleva yritys Kraft Foods Global, Inc. hankkii asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua määräysvallan ranskalaisen yrityksen Danonen maailmanlaajuisesta keksi-, snack-tuote- ja muroliiketoiminnasta (Danone Biscuits) ostamalla osakkeita.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— Kraft: elintarvikkeiden ja juomien valmistus,

— Danone Biscuits: keksien, snack-tuotteiden ja murojen valmistus.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua asetuksen (EY) N:o 139/2004 soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin.

4. Komissio pyytää kolmansiä osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksitse (numeroon (32-2) 296 43 01 tai 296 72 44) tai postitse viitteellä COMP/M.4824 — Kraft/Danone Biscuits seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio  
Kilpailun PO (DG COMP)  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

---

<sup>(1)</sup> EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1.

## MUUT SÄÄDÖKSET

## KOMISSIO

**Maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu rekisteröinti-hakemuksen julkaiseminen**

(2007/C 228/07)

Tämä julkaiseminen antaa oikeuden vastustaa hakemusta neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006 7 artiklassa tarkoitetulla tavalla. Vastaväitteet on toimitettava komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tästä julkaisemisesta.

## YHTEENVETO

## NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 510/2006

## "VŠESTARSKÁ CIBULE"

EY nro: CZ/PDO/005/0437/23.11.2004

SAN ( X ) SMM ( )

Tässä yhteenvedossa esitetään tuote-eritelmän pääkohdat tiedotustarkoituksessa.

## 1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen:

Nimi: Úřad průmyslového vlastnictví  
Osoite: Antonína Čermáka 2a  
CZ-160 68 Praha 6  
Puhelin: (420) 220 383 111  
Faksi: (420) 224 324 718  
Sähköposti: posta@upv.cz

## 2. Ryhmittymä:

Nimi: Zemědělské družstvo Všešary  
Osoite: Rozběřice 18  
CZ-503 12 Všešary  
Puhelin: (420) 495 458 113  
Faksi: (420) 495 458 113  
Sähköposti: sekretariat@vsesary.cz  
Kokoonpano: tuottaja/jalostaja ( X ) muu ( )

Kyseessä on neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu poikkeus, koska alalla toimii vain yksi tuottaja (osuuskunta eli omistajien yhteenliittymä). Komission asetuksen (EY) N:o 1898/2006 2 artiklan vaatimukset täyttyvät.

## 3. Tuotelaji:

Luokka 1.6: Sipulit

#### 4. Tuote-eritelmä:

(yhteenveto asetuksen (EY) N:o 510/2006 4 artiklan 2 kohdan mukaisista vaatimuksista)

##### 4.1. Nimi: "Všestarská cibule"

##### 4.2. Kuvaus: Muoto: säännöllinen pallon- tai munanmuoto.

Ulkonäkö: pakkauksissa yhdenmukainen; pinnan muodostaa kuiva, vähintään kaksikerroksinen kuori, joka peittää maltoisia sipulikerroksia, jotka muodostavat kiinteän sipulin. Kuori ei saa olla kostea tai homeinen eikä sipulissa saa olla merkkejä taudeista tai tuholaisista.

Väri: kuori kullankeltainen (ei tummanruskea), malto valkeasta vihreänvalkeaan.

Maku: sipulimainen, miellyttävä, makea, vaihtelevasti kirpeä lajikkeesta riippuen.

Tuoksu: makea, sipulimaisen pistävä.

"Všestarské cibule" -sipulin jalostetut lajikkeet: Radar, Armstrong, Hyskin, Sedona, Hybelle, Sturon, Baldito, Narvito, Canto, Takmar, Takstar, Wellington, Viktory, Profit ja Festival.

##### 4.3. Maantieteellinen alue: Všestaryn kunnan maarekisterialue ja ympäristö, joka käsittää seuraavien kuntien maarekisterialueet: Bříza, Rosnice, Světí, Rozběřice, Nedělišťe, Sendražice, Máslojedy, Čístěves, Horní Dohnalice, Střezetice ja Probluz. Alue sijaitsee Hradec Královén läänissä Tšekissä.

##### 4.4. Alkuperätodisteet: Viljelyalueet, varastot ja varastointilaitokset, erät ja pakkauspäivät merkitään kirjanpitoon. Myös ostajista pidetään kirjaa. Toimitukset voidaan siksi jäljittää yksiselitteisesti ja pitää erillään toisistaan. Sipulit lajitellaan, varastoidaan ja pakataan rajatulla maantieteellisellä alueella, minkä vuoksi niitä ei voida sekoittaa muualla tuotettuihin sipuleihin.

Tuote-eritelmän mukaisuutta valvoo tuottajan vastuuhenkilö, joka tarkastaa erityisesti siementen laadun, raaka-aineet, viljelymenetelmät (aikataulun, orgaanisten lannoitteiden määrät ja lannoitteiden käytön) sekä varastointiolosuhteet. Sipulien ulkonäkö, laatu, pakkaaminen sekä laatu- ja kokolajittelu tarkistetaan päivittäin. Yksi pääkriteeristä on, onko sipuli vahingoittunut tai kostea ja onko siitä mätää tai harmaahometta. Varastoissa seurataan pääasiassa lämpötilaa ja kosteutta. Tulokset kirjataan valvontakirjanpitoon. Erityisesti seuraavia kriittisiä pisteitä valvotaan: korjattujen sipulien vastaanotto ja varastointi, eko-rullajärjestelmä (jossa sipulit tarkistetaan ja vierasaineet poistetaan), sipulien varastointi ja kuivaaminen, siirto lajiteluun, laatu- ja kokolajittelu, pakkaaminen ja varustaminen merkinnöillä, toimitus jakeluun ja kuljetus. Tarkastuksen kohteena ovat erityisesti mikro-organismien, kemiallisten aineiden (mykotoksiinien ja raskasmetallien) ja mekaanisten epäpuhtauksien (kivien ja saven) aiheuttama kontaminaatio, tuholaisien tai öljyn esiintyminen, huonojen sipulien poistaminen, pakkausmateriaalien laatu ja pakkasvahingot. Lajittelu-, pakkaamis- ja jakeluprosessilla on HACCP-sertifikaatti.

Sääolosuhteista ovat osoituksena Tšekin hydrometeorologiselta laitokselta saatavat tiedot. Maaperä- ja sipulianalyysit suoritetaan akkreditoituissa ulkopuolisissa laboratorioissa. Tuote-eritelmän mukaisuutta, laatua sekä lakien, määräysten ja standardien mukaisuutta valvoo myös vastaava viranomaisen eli valtion maatalous- ja elintarvikevirasto (*Státní zemědělská a potravinářská inspekce*, ks. kohta 4.7). Valvonassa noudatetaan valtion maatalous- ja elintarvikeviraston toimivaltaisen alueviraston valvontasuunnitelmaa.

##### 4.5. Valmistusmenetelmä: "Všestarská cibule" -sipulia viljellään laadukkaista hybriditaimista ja sertifioituista siemenistä.

"Všestarská cibule" -sipulin viljelymenetelmä: maaperän orgaaninen käsittely; perusteellinen syyskylvö; maan käsittely syksyllä ennen istutusta; sipulien istutus talveksi; maan käsittely keväällä ennen kylvöä ja istutusta; siementen kylvö ja taimien istutus; kastelu tarpeen mukaan; kitkeminen; lannoitus typpilannoitteilla; tarvittavat toimenpiteet kasvukauden aikana rikkakasvien, tautien ja tuholaisien torjumiseksi; naatin katkaisu ja sipulin nosto; kuivumisen jälkeen kerääminen; sijoitus varastoon; sipulien tarkistus ja vierasaineiden poisto eko-rullajärjestelmässä; lisäkuivatus ja ilmastus; laatu- ja kokolajittelu; pakkaaminen asiakkaan vaatimusten mukaan 3, 5, 10, 15, 20 tai 25 kilogramman verkkosäkkeihin tai irtotavarana 10, 15, 20 tai 25 kilogramman laatikoihin tai sopimuksen mukaan muina määrinä; varustaminen merkinnöillä; toimitus jakeluun.

Käytössä ovat tarpeeksi kuivat ja riittävällä ilmanvaihdolla varustetut uudenaikaiset varastotilat, jotka mahdollistavat sipulien varastoinnin aina 10 kuukauden ajaksi säilyttäen niiden erinomaisen laadun.

Varastointi ja pakkaaminen on toteutettava rajatulla maantieteellisellä alueella. Näin vältetään sipuleiden vahingoittuminen kuljetuksen aikana. Samalla varmistetaan, etteivät sipulit sekoitu muualla tuotettuihin sipuleihin. Tällainen yhdessä ja samassa paikassa tapahtuva viljely-, varastointi- ja pakkaamisprosessi takaa, että sipulien laatu säilyy. Sipulien jakelu tapahtuu rajatulta maantieteelliseltä alueelta valmiina tuotteena, joka on varustettu "Všestarská cibule" -etiketillä.

#### 4.6. Yhteys maantieteelliseen alkuperään:

##### *Ominaisuudet ja yhteys maantieteelliseen alkuperään*

"Všestarská cibule" -sipulilla on neljä keskeistä myönteistä ominaisuutta, jotka liittyvät sen viljely-ympäristöön ja -menetelmiin. "Všestarská cibule" -sipulin ainutlaatuisuus johtuu:

- sen ravinnemuuttujien tasapainosta,
- suuresta rautapitoisuudesta,
- hyvin suuresta B3-vitamiinin (niasiinin) pitoisuudesta,
- siitä, että sipulissa on vain vähän tai ei lainkaan haitallisia aineita.

##### Ravinnemuuttujat tasapainoisuus

Useimmat "Všestarské cibule" -sipulin ravinnemuuttujat (pääravinteet, kivennäiset ja vitamiinit) vallitsevat tasapainoisina pitoisuuksina (ei ääripitoisuuksia) ja ovat sopusoinnussa sipulilta odotettujen myönteisten ominaisuuksien kanssa. Tällaisiin ravinnemuuttujiin kuuluvat esimerkiksi kalium, fosfori sekä B1-, B2- a B6-vitamiinit.

##### Rauta — suuri pitoisuus

"Všestarské cibule" -sipulilla on suuri rautapitoisuus. USDA:n National Nutrient Database -viitearvona on, että sipulin rautapitoisuus on 2,1 mg/kg. "Všestarské cibule" -sipulissa se on 2,55 mg/kg eli noin 25 prosenttia enemmän.

##### B3-vitamiini (niasiini) — hyvin suuri pitoisuus

"Všestarské cibule" -sipulin sisältämä B3-vitamiinin (niasiinin) pitoisuus on hyvin suuri. USDA:n National Nutrient Database -viitearvona on, että sipulin niasiinipitoisuus on 0,116 mg/100 g. "Všestarské cibule" -sipulissa se on 0,208 mg/100 g eli noin kaksinkertainen.

##### Vähän, hyvin vähän tai ei lainkaan haitallisia aineita

"Všestarské cibule" -sipulille tyypillinen piirre on, että siinä esiintyy vain vähän, hyvin vähän tai ei lainkaan haitallisia aineita. Esimerkiksi kadmiumpitoisuus on alle 0,03 mg/kg (yleensä sipuleissa 0,05 mg/kg) ja NO<sub>3</sub>-sisältö 29 mg/kg (yleensä sipuleissa 1 000 mg/kg). "Všestarské cibule" -sipulille tehdyissä kymmeniä mahdollisia haitallisia aineita koskevissa pitoisuustesteissä on todettu, etteivät sallitut arvot ylity.

##### *Ominaisuudet, yhteys maantieteelliseen alkuperään, ympäristö ja viljely*

Edellä mainitut myönteiset ominaisuudet johtuvat ympäristöstä ja erityisesti seuraavista tekijöistä:

- luonnonolosuhteet,
- viljelyhistoria,
- säästävä viljely,
- tuotteenmukainen jatkokäsittely.

##### Luonnonolosuhteet

Viljelyalueen luonnonolosuhteet muodostuvat maastosta, maaperästä ja ilmastosta. Yleiset luonnonolosuhteet soveltuvat rajatulla maantieteellisellä alueella erittäin hyvin sipulinviljelyyn.

Maasto: Všestaryn korkeus merenpinnasta on 265 metriä. Viljelymaat sijaitsevat 245–320 metriä merenpinnan yläpuolella. Kyseessä on siis suhteellisen alava alue, joka saa riittävän määrän auringonvaloa. Maastoprofiili on heikosti kumpuileva, suurin osa viljelymaista on tasaisia tai loivasti viettäviä. Maaston luonne auttaa kosteuden säilymistä maaperässä. Kyseessä on leveä etelään avautuva laakso, jossa on ravinnerikkaita Elbe-joen tuomia sedimenttikerroksia.

Maaperä: Alueen maaperä muodostuu kvartäärikerrostumista. Vanhimmat muodostelmat ovat liitukaudelta ja esiintyvät merkelin muodossa. Kaikkia merkelikerroksia peittävät kuitenkin syvät lössikerrostumat. Löss muodostaa pohjamaan lähes koko alueella. Näillä lössimailla kehittyivät erilaisten maanmuodostustekijöiden myötä pääasiassa seuraavat maalajit: lievästi glei-pitoinen ruskomaa sekä mustamulta. Rajatun maantieteellisen alueen maaperä on tyyppiä, joka soveltuu parhaiten sipulinviljelyyn: maaperä on lämmintä, syvää, kosteaa ja humus- ja ravinnerikasta ja sen pH-arvo on neutraali. Korkeaan luonnolliseen humuspitoisuuteen vaikuttavat positiivisesti myös käytetyt viljelymenetelmät.

Mineraalipitoisuuden ja pH:n kannalta maaperä soveltuu erittäin hyvin sipulinviljelyyn. Yhteensä yhdeksältä pellolta on otettu kymmeniä maanäytteitä, joista on määritetty mineraalipitoisuudet (Ca, Mg, K ja P) sekä pH. Kaikki laboratorioanalyysien tulokset osoittavat maaperän soveltuvan "Všestarské cibule"-sipulin viljelyyn.

Ilmasto: Alueen ilmasto on leuto.

Lämpötilat ovat lauhjoja ja suhteellisen vakaita. Keskilämpötila on 6,9 °C ja kasvukaudella huhti- ja syyskuun välisenä aikana 13,4 °C.

Kuukauden keskisademäärä on 48 mm, ilman suuria kuukausittaisia vaihteluja. Kuukauden keskisademäärä on rajatulla maantieteellisellä alueella jonkin verran matalampi kuin maassa yleensä. Kasvukauden aikana kokonaissademäärä on 437 mm. Suurimmat sademäärät saadaan kesäkuussa (86 mm), heinäkuussa (83 mm) ja elokuussa (84 mm).

Alueella vallitsevat eri ilmansuunnista tulevat leppeät tuulet, jotka osaltaan myötävaikuttavat lauhoihin lämpötiloihin ja sopiviin sademääriin, joissa ei tapahdu suuri heittelyitä. Tuulet myös ilmastavat maaperää. Alueella ei esiinny kovia tuulia, jotka kuivattaisivat maastoa kohtuuttomasti.

Leuto ilmasto, jonka lämpötilat eivät vaihtele suuresti, ja matala sademäärä kasvukauden aikana luovat suotuisat ilmasto-olosuhteet sipulin viljelylle rajatulla maantieteellisellä alueella. "Všestarské cibule"-sipulin tärkeisiin ominaisuuksiin kuuluu, etteivät vaihtelut eri kuukausien tai vuosien sademäärissä paljonkaan vaikuta siihen. Luonnonolosuhteiden (maaston, ilmaston ja maaperän) vaikutuksesta maaperä säilyy kohtuullisen kosteana silloinkin, kun tietyn kauden tai vuoden sademäärä on pieni. Vähäsateisuus ei näy enempää sipulisadon laadussa kuin määrässäkään. Kasvukauden toisella puoliskolla sipulille soveltuu paremmin kuivempi maaperä, minkä vuoksi — luonnonolosuhteet huomioon ottaen — ylimääräistä kastelua tarvitaan vain poikkeuksellisesti hyvin kuivan sään vallitessa.

### Viljelyhistoria

Sipulinviljelyllä on rajatulla maantieteellisellä alueella pitkät perinteet. Laajamittainen sipulinviljely alkoi Všestaryssa vuonna 1964 silloisen osuuskunnan johdon aloitteesta. Huomioon otettiin tällöin paikallisen maaperän viljavuus, sopiva korkeus merenpinnasta sekä uuden kastelujärjestelmän rakentaminen Elbe-joen varteen. "Všestarské cibule"-sipulin vuosia jatkuneen viljelyn aikana tuottajaosuuskunta, sen jäsenet ja työntekijät ovat havainneet, mitkä menetelmät soveltuvat parhaiten sipulinviljelyyn rajatulla maantieteellisellä alueella. Näitä menetelmiä on käytetty jo pitkät ajat. Tuotetun sipulin hyvän laadun vuoksi viljelyperinne jatkuu edelleen ja tulevaisuudennäkymät ovat suotuisia.

Tällä hetkellä tuottajana on osuuskunta, jossa on 112 jäsentä.

### Säästävä viljely

Myös säästävä viljely on yksi edellytys "Všestarské cibule"-sipulin lopullisten ominaisuuksien kannalta. Lannoitteita käytetään maaperäanalyysien perusteella. Lannoitteet eivät näin köyhdytä maaperää, vaan "vanha maan voima" säilyy. Hyvin tärkeä merkitys on myös mekaanisesti säästävällä maankäsittelyllä. Esimerkiksi Terragator-laite on osoittautunut hyvin soveliaaksi keinoksi lannoitteiden levittämiseen. Se mahdollistaa lannoitteiden tarkan annostelun eikä sen käyttö johda maan tiivistymiseen (Terragatorin käyttöä ei edellytetä "Všestarské cibule"-sipulin viljelyssä, mutta lannoitteiden tarkka annostelu myötävaikuttaa sipulin laatuun). Tällä on suuri merkitys maaperän läpäisevyyden, ravinteiden oton ja sitä kautta viljavuuden kannalta. Maaperä ei vahingoitu, maan pohjakerrokset eivät tiivisty, kasvien juuret pääsevät kasvamaan syvemmällä ja kasvi voi ottaa ravinteita myös pohjakerroksista. Tällä tavoin maa säilyy erinomaisessa kunnossa. Jotta ympäristölle koitua rasitus olisi mahdollisimman vähäistä, viljelyssä käytetään mahdollisimman paljon orgaanisia lannoitteita, erityisesti väkevoityjä tislusjäämiä tai lantaa, joka on kompostoitu aktiivista ilmastusta käyttäen (esim. Bioganik-tyyppi).

#### Tuotteenmukainen jatkokäsittely

Sadonkorjuu toteutetaan kuivemman sään vallitessa, jotta korjatut sipulit voidaan kuivattaa suoraan pelloilla. Sadonkorjuussa käytetään säästävän viljelyn menetelmiä, ja korjatut sipulit kuljetetaan lyhyen matkan päässä sijaitsevaan tuottajan varastoon. Ne pakataan suoraan varastossa ja kuljetetaan sen jälkeen ostajille.

Tuotteenmukaisen jatkokäsittelyn (ks. kohta 4.5), varastoinnin ja pakkaamisen ansiosta "Všestarské cibule" -sipuli säilyttää tyypilliset ominaisuutensa, jotka se saavutti hyvän viljely-ympäristön ja säästävän viljelyn myötä. Koska välimatka pelloilta varastoon ja se aika, joka tarvitaan korjattujen sipulien kuljetamiseen varastoon, on minimoitu ja koska sipulit pakataan käytännössä suoraan varastossa, sipulien vahingoittumisen tai mädäntymisen riski on mahdollisimman vähäinen.

Tuottajalla on käytössä kriittisten pisteiden hallinnan HACCP-järjestelmä, joka paljolti eliminoi sipulien vahingoittumisen, kontaminaation (vierasaineet) ja mädäntymisen mahdollisuuden sadonkorjuun jälkeisessä käsittelyssä. Ks. myös kohta 4.4. ("Alkuperätodisteet").

#### *Palkinnot*

"Všestarské cibule" -sipulin lajike nimeltä Festival palkittiin vuonna 2002 Olomoucissa pidetyssä hedelmien, kasvien ja taimien Hortikomplex-nimisessä maatalousnäyttelyssä. Lajike sijoitettiin 1. sijalle parhaana jalostuslajikkeena.

"Všestarské cibule" on rekisteröity Tšekin alkuperänimitysten rekisteriin 14.2.2002 numerolla 181.

#### *Yhteys maantieteelliseen alkuperään — yhteenveto*

Edellä mainitaan, että "Všestarské cibule" -sipulin ominaisuudet johtuvat viljelyalueesta sekä viljely- ja käsittelymenetelmistä. Maaperäanalyysien tulosten mukaan mineraalipitoisuudet ovat viljelymaassa enimmäkseen hyvin suuria tai suuria eivätkä yhdessäkään tapauksessa pieniä. Tällä on suora vaikutus "Všestarské cibule" -sipulin mineraali- ja vitamiinipitoisuuksiin, suureen kalium- ja fosforipitoisuuteen sekä erityisesti siihen, että tavalliseen sipuliin verrattuna "Všestarské cibule" -sipuli sisältää hyvin suuren määrän rautaa ja B3-vitamiinia.

#### 4.7. Valvontaelin:

Nimi: Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Hradci Králové  
Osoite: Březhradská 182  
CZ-503 32 Hradec Králové  
Puhelin: (420) 495 454 110  
Faksi: (420) 495 532 518  
Sähköposti: hrdec@szpi.gov.cz

#### 4.8. Merkinnät: —

---