

# Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 34



Magyar nyelvű kiadás

## Jogszabályok

55. évfolyam

2012. február 7.

Tartalom

### II Nem jogalkotási aktusok

#### RENDELETEK

- ★ **A Bizottság 95/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. február 6.) az 1125/2010/EU rendeletnek a németországi gabonaintervenciós központok tekintetében történő módosításáról** ..... 1

A Bizottság 96/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. február 6.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról ..... 3

#### HATÁROZATOK

2012/67/EU:

- ★ **A Bizottság végrehajtási határozata (2012. február 3.) a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról szóló 2008/911/EK határozat módosításáról (az értesítés a C(2012) 514. számú dokumentummal történt) <sup>(1)</sup>** ..... 5

2012/68/EU:

- ★ **A Bizottság végrehajtási határozata (2012. február 3.) a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról szóló 2008/911/EK határozat módosításáról (az értesítés a C(2012) 516. számú dokumentummal történt) <sup>(1)</sup>** ..... 8

Ár: 3 EUR

(folytatás a túloldalon)

(<sup>1</sup>) EGT-vonatkozású szöveg

# HU

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

2012/69/EU:

- ★ A Bizottság végrehajtási határozata (2012. február 3.) a 2007/305/EK, 2007/306/EK és 2007/307/EK határozatoknak az Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4) hibridolajrepce, az Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) hibridolajrepce és a Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1) olajrepce és az azokból előállított termékek nyomaira vonatkozó türelmi időszak tekintetében történő módosításáról (az értesítés a C(2012) 518. számú dokumentummal történt) ..... 12



## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG 95/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. február 6.)

## az 1125/2010/EU rendeletnek a németországi gabonaintervenciós központok tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendeletre („az egységes közös piacszervezésről szóló rendelet”) <sup>(1)</sup> és különösen annak 4. cikkével összefüggésben értelmezett 41. cikkére,

mivel:

- (1) A gabonaintervenciós központok meghatározásáról és az 1173/2009/EK rendelet módosításáról szóló, 2010. december 3-i 1125/2010/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> mellékletében kijelölésre kerültek a gabonaintervenciós központok.
- (2) Az 1234/2007/EK tanácsi rendeletnek a mezőgazdasági termékek állami intervenció keretében történő felvásárlása és értékesítése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2009. december 11-i 1272/2009/EU bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> 55. cikke (1) bekezdésének megfelelően Németország továbbította a Bizottsághoz gabonaintervenciós

központjainak módosított jegyzékét, valamint az e központokhoz kapcsolódó, az uniós szabályozásban előírt minimumfeltételeket teljesítő raktározási helyszíneként engedélyezett raktárhelyiségek jegyzékét <sup>(4)</sup>.

- (3) Ezért az 1125/2010/EU rendeletet ennek megfelelően módosítani kell, továbbá közzé kell tenni az interneten a kapcsolódó raktározási létesítmények jegyzékét és valamennyi, az állami intervencióban érdekelt szereplők számára szükséges információt.
- (4) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a mezőgazdasági piacok közös szervezésével foglalkozó irányítóbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1125/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. február 6-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 318., 2010.12.4., 10. o.

<sup>(3)</sup> HL L 349., 2009.12.29., 1. o.

<sup>(4)</sup> Az egyes intervenciós központokhoz kapcsolódó raktárhelyiségek címe az Európai Bizottság CIRCA honlapján található ([http://circa.europa.eu/Public/irc/agri/cereals/library?l=/publicdomain/cereals/intervention\\_facilities&vm=detailed&sb=Title](http://circa.europa.eu/Public/irc/agri/cereals/library?l=/publicdomain/cereals/intervention_facilities&vm=detailed&sb=Title)).

## MELLÉKLET

Az 1125/2010/EU rendelet mellékletében a „NÉMETORSZÁG” című szakasz helyébe a következő szöveg lép:

## „NÉMETORSZÁG

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

---

**A BIZOTTSÁG 96/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2012. február 6.)****az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendeletre (az egységes közös piacszervezésről szóló rendelet) <sup>(1)</sup>,tekintettel az 1234/2007/EK tanácsi rendeletnek a gyümölcs- és zöldség-, valamint a feldolgozottgyümölcs- és feldolgozottzöldség-ágazatra alkalmazandó részletes szabályainak a megállapításáról szóló, 2011. június 7-i 543/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletre <sup>(2)</sup>, és különösen annak 136. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Uruguayi Forduló többoldalú kereskedelmi tárgyalásai eredményeinek megfelelően az 543/2011/EU végrehajtási rendelet a XVI. mellékletének A. részében szereplő

termékek és időszakok tekintetében meghatározza azokat a szempontokat, amelyek alapján a Bizottság rögzíti a harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó átalányértékeket.

- (2) Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikke (1) bekezdése alapján a behozatali átalányérték számítására munkanaponként, változó napi adatok figyelembevételével kerül sor. Ezért helyénvaló előírni, hogy e rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikkében említett behozatali átalányértékeket e rendelet melléklete határozza meg.

**2. cikk**Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. február 6-án.

a Bizottság részéről,  
az elnök nevében,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ  
mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

<sup>(1)</sup> HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 157., 2011.6.15., 1. o.

## MELLÉKLET

## Az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek

(EUR/100 kg)

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

<sup>(1)</sup> Az országoknak az 1833/2006/EK bizottsági rendeletben (HL L 354., 2006.12.14., 19. o.) meghatározott némenklatúrája szerint. A „ZZ” jelentése „egyéb származás”.

# HATÁROZATOK

## A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. február 3.)

**a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról szóló 2008/911/EK határozat módosításáról**

(az értesítés a C(2012) 514. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2012/67/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 16f. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség véleményére, amelyet 2010. július 15-én fogalmazott meg a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság,

mivel:

- (1) A *Thymus vulgaris* L. és a *Thymus zygis* Loefl. ex L. a 2001/83/EK irányelv értelmében vett növényi anyagnak, növényi készítménynek illetve ezek kombinációinak tekinthető, és megfelel az említett irányelvben meghatározott feltételeknek.
- (2) A *Thymus vulgaris* L. és a *Thymus zygis* Loefl. ex L.-t ezért helyénvaló felvenni a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagoknak, növényi készítményeknek és ezek kombinációinak a 2008/911/EK bizottsági határozattal <sup>(2)</sup> megállapított jegyzékébe.

(3) A 2008/911/EK határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(4) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2008/911/EK határozat I. és II. melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2012. február 3-án.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(2)</sup> HL L 328., 2008.12.6., 42. o.

## MELLÉKLET

A 2008/911/EK határozat az alábbiak szerint módosul:

1. az I. mellékletben a *Pimpinella anisum* L. után a következő anyag kerül beillesztésre:

„*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum*”;

2. a II. mellékletben a *Pimpinella anisum* L. után a következő kerül beillesztésre:

**„KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX L., AETHEROLEUM**

**A növény tudományos elnevezése**

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

**Növénytani család**

Lamiaceae.

**Növényi készítmény(ek)**

A virágzó *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. vagy a két faj keverékének friss, föld feletti részeiből vízgőz-desztillációval előállított illóolaj.

**Az európai gyógyszerkönyv monográfia hivatkozása**

01/2008:1374

**Javallat(ok)**

Hagyományos növényi gyógyszer a köhögés és a megfázás tüneteinek enyhítésére.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régre visszanyúló alkalmazáson alapuló, meghatározott javallatra alkalmazható.

**A tradicionális gyógyászati felhasználás eredete**

Európai.

**Meghatározott hatáserősség**

Lásd a »Meghatározott adagolás« pontot.

**Meghatározott adagolás***Felnőttek és idősek*

Külső alkalmazásra: folyadék és félszilárd gyógyszerformában maximum 10 %-os koncentrációban; naponta legfeljebb három alkalommal.

Fürdő-adalékanyagként történő alkalmazásra: 0,007–0,025 g/liter.

*Serdülők*

Fürdő-adalékanyagként történő alkalmazásra: 0,007–0,025 g/liter.

*Hat és tizenkét év közötti gyermekek*

Fürdő-adalékanyagként történő alkalmazásra: 0,0035–0,017 g/liter.

*Három és hat év közötti gyermekek*

Fürdő-adalékanyagként történő alkalmazásra: 0,0017–0,0082 g/liter.

Egy fürdő minden nap vagy minden második nap.

18 éves kor alatti gyermekeknél és serdülőknél külső alkalmazása nem ajánlott (lásd a »Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedés« pontot).

Fürdő-adalékanyagként történő alkalmazása három éves kor alatti gyermekeknél nem ajánlott (lásd a »Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedés« pontot).

**Alkalmazási mód**

Külső alkalmazásra a mellkason és a háton.

Fürdő-adalékanyagként történő alkalmazás esetén: a fürdő ajánlott hőmérséklete: 35–38 °C.



**Az alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások**

A fürdő időtartama: 10–20 perc.

Amennyiben a tünetek 1 héten túl is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy szakképzett egészségügyi dolgozóhoz.

**Bármely egyéb, a biztonságos alkalmazáshoz szükséges információ****Ellenjavallatok**

A növényi anyaggal szembeni túlérzékenység.

*Fürdő-adalékanyagként történő alkalmazás esetén*

A teljes fürdő vétele ellenjavallt nyílt sebek, nagy bőrsérülések, akut bőrbetegségek, magas láz, súlyos fertőzések, súlyos keringési zavarok és szívelégtelenség esetében.

**Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

*Külső alkalmazás esetén*

Más illóolajokhoz hasonlóan a kakukkfűolaj a csecsemőknél és két éves kor alatti kisgyermeknél az arc, különösen az orr területén nem alkalmazható, mert fennáll a laringospasmus (gégegörcs) kockázata.

Nehézlégzés, láz vagy gennyes köpet előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.

A gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél való alkalmazása megfelelő adatok hiányában nem ajánlott.

*Fürdő-adalékanyagként történő alkalmazás esetén*

Nehézlégzés, láz vagy gennyes köpet előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.

Alkalmazása három év alatti gyermekeknél megfelelő adatok hiányában nem ajánlott.

Magas vérnyomás esetében teljes fürdőt körültekintően kell venni.

**Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Kölsönhatásokról jelentés nem érkezett.

**Terhesség és szoptatás**

A készítmény terhesség és szoptatás idejére vonatkozó biztonságosságát nem állapították meg.

Mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat, a készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

**A gépjármű-vezetési és gépkezelési képességre gyakorolt hatás**

A készítmény gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

**Nem kívánt hatások**

Túlérzékenységi reakciókat és bőrirritációt figyeltek meg. Előfordulási gyakorisága nem ismert.

Más, fentebb nem említett nem kívánt reakció előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.

**Túladagolás**

Túladagolásról nem érkezett jelentés.

**Gyógyszerészeti sajátosságok [amennyiben szükséges]**

Nem releváns.

**Rége visszanyúló alkalmazás és tapasztalat alapján valószínűsíthető farmakológiai hatások és hatásosság [amennyiben szükséges a készítmény biztonságos alkalmazásához]**

Nem releváns.”

**A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2012. február 3.)****a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról szóló 2008/911/EK határozat módosításáról***(az értesítés a C(2012) 516. számú dokumentummal történt)***(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2012/68/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 16f. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség véleményére, amelyet 2010. július 15-én fogalmazott meg a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság,

mivel:

- (1) A *Vitis vinifera* L. a 2001/83/EK irányelv értelmében vett növényi anyagnak, növényi készítménynek, illetve ezek kombinációinak tekinthető, és megfelel az említett irányelvben meghatározott feltételeknek.
- (2) A *Vitis vinifera* L.-t ezért helyénvaló felvenni a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagoknak, növényi készítményeknek és ezek kombinációinak a 2008/911/EK bizottsági határozattal <sup>(2)</sup> megállapított jegyzékébe.

(3) A 2008/911/EK határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(4) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2008/911/EK határozat I. és II. melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2012. február 3-án.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.<sup>(2)</sup> HL L 328., 2008.12.6., 42. o.

## MELLÉKLET

A 2008/911/EK határozat az alábbiak szerint módosul:

1. az I. mellékletben a *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* után a következő anyag kerül beillesztésre:

„*Vitis vinifera* L., *folium*”;

2. a II. mellékletben a *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. után a következő kerül beillesztésre:

„KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: *VITIS VINIFERA* L., *FOLIUM*”

**A növény tudományos elnevezése**

*Vitis vinifera* L.

**Növénytani család**

Vitaceae.

**Növényi anyag**

Bortermőszőlő-levél. (1)

**A növényi anyag közös nevezése az Európai Unió összes hivatalos nyelvén**

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

**Növényi készítmény(ek)**

Lágy kivonat (2,5–4:1; vizes extraháló oldószer).

**Az európai gyógyszerkönyv monográfia hivatkozása**

Nem releváns.

**Javallat(ok)**

Hagyományos növényi gyógyszer a kisebb vénás keringési zavarokhoz kapcsolódó tünetek – a »nehéz láb« kellemetlen érzésének – enyhítésére.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag régire visszanyúló alkalmazáson alapuló, meghatározott javallatra alkalmazható.

**A tradicionális gyógyászati felhasználás eredete**

Európai.

**Meghatározott hatáserősség**

Lásd a »Meghatározott adagolást«.

**Meghatározott adagolás**

*Felnőttek és idősek*

Lágy kivonat (2,5–4:1; vizes extraháló oldószer) krém alapon (10 g krém 282 mg lágy kivonatot tartalmaz).

Naponta 1–3 alkalommal, vékony rétegben vigyük fel az érintett területre.

Alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem ajánlott (lásd a »Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések« pontot).

**Alkalmazási mód**

Külső alkalmazásra.

**Az alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások**

*Felnőttek és idősek*

Az alkalmazás ajánlott időtartama négy hét.

Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása mellett két héten túl is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.

**Bármely egyéb, a biztonságos alkalmazáshoz szükséges információ**

*Ellenjavallatok*

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység.

*Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések*

Ha bőrgyulladás, trombozisos vénagyulladás (thrombophlebitis) vagy a bőr alatti szövetek megkeményedése, súlyos fájdalom, fekély, hirtelen duzzanat jelentkezik az egyik vagy mindkét lábon, illetve szív- vagy veseelégtelenség lép fel, forduljon orvoshoz.

A termék nem alkalmazható sérült bőrön, a szemek körül vagy nyálkahártyákon.

Elegendő biztonsági adat hiányában alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem ajánlott.

*Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók*

Kölcsonhatásokról jelentés nem érkezett.

*Terhesség és szoptatás*

A készítmény terhesség és szoptatás idejére vonatkozó biztonságosságát nem állapították meg. Mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat, a készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

*A gépjármű-vezetési és gépkezelési képességre gyakorolt hatás*

A készítmény gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

*Nem kívánt hatások*

Kontaktallergia, illetve túlérzékenységi reakció (viszketés és bőrpír, csalánkiütés) kiváltását jelentették. Előfordulási gyakorisága nem ismert.

Más, fentebb nem említett nem kívánat reakció előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.

*Túladagolás*

Túladagolásról nem érkezett jelentés.

Gyógyszerészeti sajátosságok [amennyiben szükséges]

Nem releváns.

Régre visszanyúló alkalmazás és tapasztalat alapján valószínűsíthető farmakológiai hatások és hatásosság [amennyiben szükséges a készítmény biztonságos alkalmazásához]

Nem releváns.

---

(<sup>1</sup>) Az anyag eleget tesz a Pharmacopée Française X. (1996) monográfiában foglaltaknak.”

---

## A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. február 3.)

**a 2007/305/EK, 2007/306/EK és 2007/307/EK határozatoknak az Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4) hibridolajrepce, az Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) hibridolajrepce és a Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1) olajrepce és az azokból előállított termékek nyomaira vonatkozó türelmi időszak tekintetében történő módosításáról**

(az értesítés a C(2012) 518. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

(2012/69/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>(1)</sup> és különösen annak 8. cikke (6) bekezdésére és 20. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2007/305/EK<sup>(2)</sup>, a 2007/306/EK<sup>(3)</sup> és a 2007/307/EK<sup>(4)</sup> bizottsági határozat határozza meg a következő, géntechnológiával módosított anyagok forgalomból való kivonásának szabályait: az Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4) hibridolajrepce, az Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) hibridolajrepce és a Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1) olajrepce és az azokból előállított termékek. Az említett határozatokat azt követően fogadták el, hogy a géntechnológiával módosított anyagok bejelentője jelezte a Bizottságnak, hogy az 1829/2003/EK rendelet 8. cikke (4) bekezdése első albekezdésének, 11. cikkének, 20. cikke (4) bekezdésének és 23. cikkének megfelelően nem áll szándékában az említett anyag engedélyének megújítása iránt kérelmet benyújtani.
- (2) Mindhárom határozat öt éves átmeneti időszakot ír elő, amelynek során – bizonyos feltételek mellett – a rendelet 4. cikke (2) bekezdésének, illetve 16. cikke (2) bekezdésének megfelelően forgalomba hozhatók géntechnológiával módosított anyagokat tartalmazó élelmiszerek és takarmányok. A határozatok különösen megkövetelik, hogy a géntechnológiával módosított anyagok élelmiszerekben és takarmányokban való előfordulása nem haladhatja meg a 0,9 %-os küszöbértéket, és hogy az előfordulásnak véletlennek vagy technikailag elkerülhetetlennek kell lennie. Az átmeneti időszak célja, hogy figyelembe vegye azt a tényt, hogy a géntechnológiával módosított anyag – még ha a bejelentő meg is tett minden intézkedést ennek elkerülésére – kis nyomokban jelen lehet az élelmiszer- és takarmányláncban bizonyos idővel azt követően is, hogy a bejelentő elhatározta, hogy felhagy a géntechnológiával módosított magvak értékesítésével.
- (3) A 2007/305/EK és a 2007/306/EK határozat egy intézkedés-sorozatát is előír, amelyet a bejelentőnek végre kell

hajtania az Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4) hibridolajrepce, az Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) hibridolajrepce és az ezekből származó termékek forgalomból való kivonásának hatékonysága érdekében. A 2007/307/EK határozatban nem volt szükség hasonló intézkedésekre, mivel a bejelentő a 2003-as ültetési időszakot követően felhagyott az ACS-BNØØ7-1 olajrepce vetőmagjának értékesítésével, és figyelembe véve azt a tényt, hogy az ACS-BNØØ7-1 olajrepceből származó termékeket 2007. április 18-ig felhasználták. Mivel azonban az ACS-BNØØ7-1 olajrepceből származó genetikailag módosított anyag kis nyomokban egy bizonyos ideig még előfordulhatott az élelmiszerekben és takarmányokban, szükség volt a 2007/307/EK határozat elfogadására.

- (4) A genetikailag módosított anyagnak a forgalomból történő teljes kivonására vonatkozó tapasztalat vagy az ahhoz szükséges időre vonatkozó konkrét adatok hiányában a 2007/305/EK, a 2007/306/EK és a 2007/307/EK határozatban előírt, a genetikailag módosított anyag megengedett előfordulási szintjét és a forgalomból történő teljes kivonásához szükséges időt a rendelkezésre álló adatok és az érdekelt felek vizsgálati eredményei alapján állapították meg.
- (5) A 2007/305/EK és a 2007/306/EK határozat követelményeinek megfelelően az engedély jogosultja 2007 októberében és 2011 novemberében részletes jelentéseket nyújtott be a fenti géntechnológiával módosított olajrepcekre vonatkozó intézkedések megszüntetésének végrehajtásáról. Ezek a jelentések felvázolják azokat a régi és jelenlegi intézkedéseket, amelyeket az engedély jogosultja az említett határozatoknak megfelelően a géntechnológiával módosított anyagnak a forgalomból történő kivonása érdekében hajtott végre. Ezek – többek között – az uniós piaci szereplőknek a géntechnológiával módosított anyag megszüntetett státusáról történő tájékoztatására tett lépések; a kereskedelmi forgalomban maradt készleteknek a forgalomból való kivonására és megsemmisítésére előírt intézkedések végrehajtása; megállapodások kötése a géntechnológiával módosított anyag forgalmazásába bevont összes harmadik féllel annak biztosítása érdekében, hogy a géntechnológiával módosított anyagból származó olajrepcét vagy küldjék vissza az engedély jogosultjának, vagy sikeresen semmisítsék meg; annak érdekében tett lépések, hogy az adott géntechnológiával módosított anyag bejegyzett változatait töröljék a nemzeti vetőmagjegyzékekből; valamint a termesztés és vetőmag-szaporítás közben az adott géntechnológiával módosított anyagok elkerülése céljából előírt minőségbiztosítási folyamaton alapuló belső program végrehajtása.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 117., 2007.5.5., 17. o.

<sup>(3)</sup> HL L 117., 2007.5.5., 20. o.

<sup>(4)</sup> HL L 117., 2007.5.5., 23. o.

- (6) A Bizottságnak az érdekelt felek által bejelentett jelen vizsgálati eredményei azt mutatják, hogy az engedély jogosultja által tett intézkedések nyomán a géntechnológiával módosított anyagnak a forgalomból történő szinte teljes kivonása megtörtént. Ezek az eredmények azonban azt is mutatják, hogy a 2007/305/EK, a 2007/306/EK és a 2007/307/EK határozatban megállapított átmeneti időszak végéig a genetikailag módosított anyag kis nyomokban (< 0,1 %) még előfordulhat az élelmiszer-, illetve takarmányláncban. A bejelentő által megtett intézkedések ellenére a határozatokban megállapított lejárati napon túl megmaradó nyomok előfordulása az olajrepcé biológiai jellemzőivel magyarázható, mivel az még hosszú ideig nyugalmi állapotban maradhat, valamint a magvak betakarításakor alkalmazott és az olajrepcé véletlenszerű kiszóródását eredményező gazdálkodási gyakorlatból, amelynek mértékét a fent említett három határozat elfogadásakor nehéz volt megbecsülni.
- (7) E háttér-információk alapján a jelenlegi átmeneti időszak további öt évvel, azaz 2016. december 31-ig történő meghosszabbítása szükséges. Az átmeneti időszak e hosszabbítása elegendő időt biztosít a géntechnológiával módosított anyagnak az élelmiszer- és takarmányláncból történő teljes kivonására, figyelembe véve az olajrepcé fent említett biológiai jellemzőit és a termés betakarítására használt eddigi gazdálkodási gyakorlatot.
- (8) Az ACS-BNØØ7-1 olajrepcének az élelmiszer- és takarmányláncból történő teljes kivonása elősegítésének érdekében helyénvaló előírni a 2007/307/EK határozatban, hogy a bejelentő hajtson végre belső programot a termesztés és vetőmag-szaporítás közben fellépő transzformációs esemény elkerülése érdekében.
- (9) A bejelentőnek 2014. január 1-jéig jelentést kell benyújtania a Bizottsághoz a 2007/305/EK és a 2007/306/EK határozatok mellékletében, valamint a 2007/307/EK határozat 1. cikkének (1) bekezdésében szereplő, az e határozattal engedélyezett meghosszabbított időszakra vonatkozó intézkedések végrehajtásáról.
- (10) Mivel azonban a jelentésben a géntechnológiával módosított anyag előfordulásának nagyon alacsony szintje szerepel, helyénvaló a géntechnológiával módosított anyag előfordulásának szintjét az élelmiszerekben és takarmányokban megengedett 0,1 %-ra csökkenteni.
- (11) A 2007/305/EK, a 2007/306/EK és a 2007/307/EK határozatot mindezeknek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

(1) A 2007/305/EK határozat a következőképpen módosul:

a) az 1. cikk második bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentőnek 2014. január 1-jéig jelentést kell benyújtania a Bizottsághoz a mellékletben szereplő intézkedések végrehajtásáról.”;

b) a 2. cikk helyébe a következő szöveg lép

„2. cikk

Az ACS-BNØØ4-7 és az ACS-BNØØ1-4 olajrepcét, valamint az ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 olajrepcé-hibridkombinációt tartalmazó, abból álló, illetve abból előállított anyagnak az 1829/2003/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésének a) pontja és 20. cikkének (1) bekezdése szerint bejelentett élelmiszerekben és takarmányokban való előfordulása 2016. december 31-ig megengedett, feltéve, ha:

a) ez az előfordulás véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen; valamint

b) az aránya nem haladja meg a 0,1 %-ot.”

(2) A 2007/306/EK határozat a következőképpen módosul:

a) az 1. cikk második bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A bejelentőnek 2014. január 1-jéig jelentést kell benyújtania a Bizottsághoz a mellékletben szereplő intézkedések végrehajtásáról.”;

b) a 2. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„2. cikk

Az ACS-BNØØ4-7 és az ACS-BNØØ2-5 olajrepcét, valamint az ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 olajrepcé-hibridkombinációt tartalmazó, abból álló, illetve abból előállított anyagnak az 1829/2003/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésének a) pontja és 20. cikkének (1) bekezdése szerint bejelentett élelmiszerekben és takarmányokban való előfordulása 2016. december 31-ig megengedett, feltéve, ha:

a) ez az előfordulás véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen; valamint

b) az aránya nem haladja meg a 0,1 %-ot.”

(3) A 2007/307/EK határozat 1. cikke helyébe a következő szöveg lép:

„1. cikk

(1) A bejelentő belső programot hajt végre annak érdekében, hogy az ACS-BNØØ7-1 olajrepcé ne kerüljön be a termesztésbe és vetőmag-szaporításba, és 2014. január 1-jéig jelentést tesz a Bizottságnak ezen intézkedés végrehajtásáról.

(2) Az ACS-BNØØ7-1 olajrepcét tartalmazó, abból álló, illetve abból előállított anyagnak az 1829/2003/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésének a) pontja és 20. cikkének (1) bekezdése szerint bejelentett élelmiszerekben és takarmányokban való előfordulása 2016. december 31-ig megengedett, feltéve, ha:

a) ez az előfordulás véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen; valamint

b) az aránya nem haladja meg a 0,1 %-ot.”

*2. cikk*

Az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt, a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásában az ACS-BNØØ4-7 és az ACS-BNØØ1-4 olajrepce, valamint az ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 olajrepce-hibridkombinációra, az ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ2-5 és az ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 olajrepce-hibridkombinációra, valamint az ACS-BNØØ7-1 olajrepce vonatkozó bejegyzéseket e határozat figyelembevétele érdekében módosítani kell.

*3. cikk*

E határozat címzettje a Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Németország.

Kelt Brüsszelben, 2012. február 3-án.

*a Bizottság részéről*

John DALLI

*a Bizottság tagja*

---









## 2012-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves DVD	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 310 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	840 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi DVD (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	100 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, DVD, heti egy kiadvány	többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogsabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű DVD-n.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

## Értékesítés és előfizetés

A különböző, térítés ellenében kapható kiadványokra – például az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* – való előfizetés a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhető be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

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

**Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.**

**További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.**

