

# Europos Sąjungos oficialusis leidinys

L 34



Leidimas  
lietuvių kalba

Teisės aktai

55 tomas  
2012 m. vasario 7 d.

Turinys

## II Įstatymo galios neturintys teisės aktai

### REGLAMENTAI

- ★ 2012 m. vasario 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 95/2012, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 1125/2010 nuostatos, susijusios su Vokietijos grūdų intervenciniais centrais ..... 1

2012 m. vasario 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 96/2012, kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti ..... 3

### SPRENDIMAI

2012/67/ES:

- ★ 2012 m. vasario 3 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2008/911/EB, nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą (pranešta dokumentu Nr. C(2012) 514) <sup>(1)</sup> ..... 5

2012/68/ES:

- ★ 2012 m. vasario 3 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2008/911/EB, nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą (pranešta dokumentu Nr. C(2012) 516) <sup>(1)</sup> ..... 8

Kaina: 3 EUR

(Tęsinys antrajame viršelyje)

<sup>(1)</sup> Tekstas svarbus EEE

LT

Aktai, kurių pavadinimai spausdinami paprastu šriftu, yra susiję su kasdieniu žemės ūkio reikalų valdymu ir paprastai galioja ribotą laikotarpį.

Visų kitų aktų pavadinimai spausdinami ryškesniu šriftu ir prieš juos dedama žvaigždutė.

2012/69/ES:

- ★ 2012 m. vasario 3 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas, kuriuo dėl hibridinio aliejinio rapso Ms1xRf1 (ACS-BN004-7xACS-BN001-4), hibridinio aliejinio rapso Ms1xRf2 (ACS-BN004-7xACS-BN002-5) ir aliejinio rapso Topas 19/2 (ACS-BN007-1) bei jų produktų likučių toleravimo laikotarpio iš dalies keičiami sprendimai 2007/305/EB, 2007/306/EB ir 2007/307/EB (pranešta dokumentu Nr. C(2012) 518) .....



## II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 95/2012

2012 m. vasario 6 d.

**kuriuo iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 1125/2010 nuostatos, susijusios su Vokietijos grūdų intervenciniais centrais**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2007 m. spalio 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1234/2007, nustatantį bendrą žemės ūkio rinkų organizavimą ir konkrečias tam tikriems žemės ūkio produktams taikomas nuostatas (Bendras bendro žemės ūkio rinkų organizavimo reglamentas) <sup>(1)</sup>, ypač į jo 41 straipsnį kartu su 4 straipsniu,

kadangi:

- (1) 2010 m. gruodžio 3 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 1125/2010, kuriuo nustatomi grūdų intervenciniai centrai ir iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1173/2009 <sup>(2)</sup>, priede nurodyti grūdų intervenciniai centrai;
- (2) remiantis 2009 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 1272/2009, kuriuo nustatomos bendros išsamių Tarybos reglamento (EB) Nr. 1234/2007 įgyvendinimo taisyklės, susijusios su žemės ūkio produktų supirkimu ir pardavimu taikant valstybės intervenciją <sup>(3)</sup>, 55 straipsnio 1 dalimi, Vokietija pateikė Komisijai iš dalies

pakeistą grūdų intervencinių centrų, atitinkančių būtiniausias Bendrijos teisės aktais nustatytus reikalavimus, sąrašą ir šiems centrams priklausančių saugojimo patalpų sąrašą <sup>(4)</sup>;

- (3) Reglamentas (ES) Nr. 1125/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas ir centrams priklausančių saugojimo patalpų sąrašas su visa ūkinės veiklos vykdytojams, kuriems taikoma valstybės intervencija, būtina informacija skelbiamas internete;

- (4) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Bendro žemės ūkio rinkų organizavimo vadybos komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## 1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 1125/2010 priedas iš dalies keičiamas taip, kaip nustatyta šio reglamento priede.

## 2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. vasario 6 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> OL L 299, 2007 11 16, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 318, 2010 12 4, p. 10.

<sup>(3)</sup> OL L 349, 2009 12 29, p. 1.

<sup>(4)</sup> Intervencinių centrų sandėliavimo patalpų adresai nurodyti Europos Komisijos interneto svetainėje CIRCA ([http://circa.europa.eu/Public/irc/agri/cereals/library?l=/publicdomain/cereals/intervention\\_facilities&vnm=detailed&sb=Title](http://circa.europa.eu/Public/irc/agri/cereals/library?l=/publicdomain/cereals/intervention_facilities&vnm=detailed&sb=Title)).

## PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 1125/2010 priedo dalis „VOKIETIJA“ keičiama taip:

## „VOKIETIJA

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*

---

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 96/2012****2012 m. vasario 6 d.****kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2007 m. spalio 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1234/2007, nustatantį bendrą žemės ūkio rinkų organizaviną ir konkrečias tam tikriems žemės ūkio produktams taikomas nuostatas (Bendrą bendro žemės ūkio rinkų organizavimo reglamentą) <sup>(1)</sup>,atsižvelgdama į 2011 m. birželio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 543/2011, kuriuo nustatomos išsamios Tarybos reglamento (EB) Nr. 1234/2007 taikymo vaisių bei daržovių ir perdirbtų vaisių bei daržovių sektoriuose taisyklės <sup>(2)</sup>, ypač į jo 136 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Įgyvendinimo reglamentu (EK) Nr. 543/2011, atsižvelgiant į daugiašalių derybų dėl prekybos Urugvajaus raunde rezultatus, nustatomi kriterijai, pagal kuriuos

Komisija nustato standartinės importo iš trečiųjų šalių vertes produktams ir laikotarpiams, nurodytiems jo XVI priedo A dalyje;

- (2) remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 543/2011 136 straipsnio 1 dalimi, standartinė importo vertė apskaičiuojama kiekvieną darbo dieną atsižvelgiant į kintančius kasdienes duomenis. Todėl šis reglamentas turėtų įsigalioti jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Įgyvendinimo reglamento (EK) Nr. 543/2011 136 straipsnyje minimos standartinės importo vertės yra nustatytos šio reglamento priede.

*2 straipsnis*Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. vasario 6 d.

Komisijos vardu  
Pirmininko pavedimu

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktorius

<sup>(1)</sup> OL L 299, 2007 11 16, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 157, 2011 6 15, p. 1.

## PRIEDAS

## Standartinės importo vertės, skirtos kai kurių vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti

(EUR/100 kg)

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

<sup>(1)</sup> Šalių nomenklatura nustatyta Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1833/2006 (OL L 354, 2006 12 14, p. 19). Kodas „ZZ“ atitinka „kitas šalis“.

## SPRENDIMAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. vasario 3 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2008/911/EB, nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą

(pranešta dokumentu Nr. C(2012) 514)

(Tekstas svarbus EEE)

(2012/67/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos Sąjungos sutartį ir Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus <sup>(1)</sup>, ypač į jos 16f straipsnį,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomonę, kurią 2010 m. liepos 15 d. suformulavo Augalinių vaistų komitetas,

kadangi:

- (1) *Thymus vulgaris L.*, *Thymus zygis Loeﬂ. ex L.* pagal Direktyvos 2001/83/EB apibrėžtis gali būti laikoma augaline medžiaga, augaliniu preparatu ar jų deriniu ir atitinka šios direktyvos reikalavimus;
- (2) todėl tikslinga *Thymus vulgaris L.*, *Thymus zygis Loeﬂ. ex L.* įtraukti į augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams gaminti, sąrašą, nustatytą Komisijos sprendimu 2008/911/EB <sup>(2)</sup>;

(3) todėl Sprendimas 2008/911/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(4) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimo 2008/911/EB I ir II priedai iš dalies keičiami pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2012 m. vasario 3 d.

Komisijos vardu

John DALLI

Komisijos narys

<sup>(1)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

<sup>(2)</sup> OL L 328, 2008 12 6, p. 42.

## PRIEDAS

Sprendimas 2008/911/EB iš dalies keičiamas taip:

1) I priede po įrašo *Pimpinella anisum* L. įrašoma tokia medžiaga:

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

2) II priede po įrašo *Pimpinella anisum* L. įrašoma:

**„BENDRIJOS SĄRAŠO ĮRAŠAS THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX L., AETHEROLEUM**

**Mokslinis augalo pavadinimas**

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

**Botaninė šeima**

*Lamiaceae*

**Augalinis (-iai) preparatas (-ai)**

Iš jaunų žydinčių antžeminių augalo dalių garais distiliuotas eterinis aliejus. *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. arba abiejų rūšių mišinys

**Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją**

01/2008:1374

**Indikacija (-os)**

Tradicinis augalinis vaistas, skirtas kosulio ir peršalimo simptomams malšinti.

Tai tradicinis augalinis vaistas, vartotinas pagal nurodytą indikaciją ir gaminamas remiantis išimtinai ilgalaikio vartojimo tradicija.

**Tradicijos apibūdinimas**

Europos

**Nurodytas stiprumas**

Žr. „Nurodytas dozavimas“.

**Nurodytas dozavimas**

*Suaugusiems ir pagyvenusiems žmonėms*

Vartoti ant odos: iki 10 % koncentracijos skystos ir minkštos farmacinės formos; tepti ne daugiau kaip 3 kartus per parą.

Naudoti kaip vonios priedą: 0,007–0,025 g litre.

*Paaugliams*

Naudoti kaip vonios priedą: 0,007–0,025 g litre.

*6–12 metų vaikams*

Naudoti kaip vonios priedą: 0,0035–0,017 g litre.

*3–6 metų vaikams*

Naudoti kaip vonios priedą: 0,0017–0,0082 g litre.

Viena vonia kasdien arba kas antrą dieną.

Jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams vaisto vartoti ant odos nerekomenduojama (žr. „Išspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Jaunesniems nei 3 metų vaikams vaisto vartoti kaip vonios priedo nerekomenduojama (žr. „Išspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

**Vartojimo būdas**

Vartoti ant odos: tepti ant krūtinės ir nugaros.

Naudoti kaip vonios priedą: rekomenduojama vonios vandens temperatūra – 35–38 °C



**Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas**

Vandens procedūros trukmė: 10–20 minučių.

Jeigu simptomai neišnyksta ilgiau nei per savaitę, reikėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

**Kita saugiam vartojimui būtina informacija****Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai.

*Naudojant kaip vonios priedą:*

Pacientams, turintiems atvirų žaizdų, didelį plotą apimančių odos pažeidimų, sergantiems ūmiomis odos ligomis, smarkiai karščiuojantiems, sergantiems ūmiomis infekcijomis, kuriems pasireiškia ūmūs kraujotakos sutrikimai ir širdies nepakankamumas, pilnos vandens vonios kontraindikuojamos.

**Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės**

*Vartojant ant odos:*

Dėl gerklų spazmų pavojaus čiobrelių aliejaus, kaip ir kitų eterinių aliejų, nereikėtų tepti ant jaunesnių nei dviejų metų amžiaus kūdikių veido odos, ypač nosies srityje.

Jeigu pasireiškia dusulys, karščiavimas ar pūlingi skrepliai, reikėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Vaisto nerekomenduojama skirti jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams, nes nepakanka atitinkamų duomenų apie jo poveikį šios amžiaus grupės vaikams.

*Naudojant kaip vonios priedą:*

Jeigu pasireiškia dusulys, karščiavimas ar pūlingi skrepliai, reikėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Vaistas neskiriamas jaunesniems nei 3 metų vaikams, nes būtų reikalinga gydytojo konsultacija ir nepakanka atitinkamų duomenų apie jo poveikį.

Hipertenzijos atveju maudytis pilnoje vandens vonioje reikėtų atsargiai.

**Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nenustatyta.

**Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėra jokių duomenų apie vaisto saugumą moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Trūkstant duomenų, vaisto nerekomenduojama vartoti moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

**Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

**Nepageidaujamas poveikis**

Stebėtos padidėjusio jautrumo ir odos dirginimo reakcijos. Dažnis nežinomas.

Jei atsiranda kitų čia nepamintų nepageidaujamų reakcijų, reikėtų pasitarti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

**Perdozavimas**

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

**Farmaciniai duomenys (jei būtina)**

Netaikoma.

**Farmakologinis poveikis ar veiksmingumas, kurio galima tikėtis įvertinus ilgalaikį vaisto vartojimą ir esamą patirtį (jei būtina saugiam vaisto vartojimui)**

Netaikoma.“

---

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. vasario 3 d.

**kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2008/911/EB, nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą**

(pranešta dokumentu Nr. C(2012) 516)

(Tekstas svarbus EEE)

(2012/68/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos Sąjungos sutartį ir Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus <sup>(1)</sup>, ypač į jos 16f straipsnį,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomonę, kurią 2010 m. liepos 15 d. suformulavo Augalinių vaistų komitetas,

kadangi:

- (1) *Vitis vinifera* L. pagal Direktyvos 2001/83/EB apibrėžtis gali būti laikoma augaline medžiaga, augaliniu preparatu ar jų deriniu ir atitinka tos direktyvos reikalavimus;
- (2) todėl tikslinga *Vitis vinifera* L. įtraukti į augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams gaminti, sąrašą, nustatytą Komisijos sprendimu 2008/911/EB <sup>(2)</sup>;

(3) todėl Sprendimas 2008/911/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(4) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Sprendimo 2008/911/EB I ir II priedai iš dalies keičiami pagal šio sprendimo priedą.

*2 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2012 m. vasario 3 d.

*Komisijos vardu*  
John DALLI  
*Komisijos narys*

<sup>(1)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

<sup>(2)</sup> OL L 328, 2008 12 6, p. 42.

## PRIEDAS

Sprendimas 2008/911/EB iš dalies keičiamas taip:

1) I priede po įrašo *Thymus vulgaris L., Thymus zygis Loefl. ex L., aetheroleum* įrašoma tokia medžiaga:

„*Vitis vinifera L., folium*“

2) II priede po įrašo *Thymus vulgaris L., Thymus zygis Loefl. ex L.* įrašoma:

„BENDRIJOS SĄRAŠO ĮRAŠAS *VITIS VINIFERA L., FOLIUM*“

**Mokslinis augalo pavadinimas**

*Vitis vinifera L.*

**Botaninė šeima**

Vitaceae

**Augalinė medžiaga**

Tikrųjų vynmedžių lapai (!)

**Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis**

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

**Augalinis (-iai) preparatas (-ai)**

Tirštasis ruošinys (2,5–4:1; ekstrahentas – vanduo)

**Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją**

Netaikoma

**Indikacija (-os)**

Tradicinis augalinis vaistas, skirtas su nesunkiais veninio kraujo apytakos sutrikimais susijusiam nemaloniui ar sunkumui pojūčiui kojose slopinti.

Tradicinis augalinis vaistas, vartotinas esant nurodytai indikacijai, gaminamas remiantis išimtinai ilgalaikėmis vartojimo tradicijomis.

**Tradicijos apibūdinimas**

Europos

**Nurodytas stiprumas**

Žr. „Nurodytas dozavimas“.

**Nurodytas dozavimas**

*Suaugusiems ir pagyvenusiems žmonėms*

Tirštas ekstraktas (2,5–4:1; ekstrahentas – vanduo) kremo pagrindu (10 g kremo yra 282 mg tirštojo ekstrakto).

Ant pažeistos vietos 1–3 kartus per parą užtepamas plonas preparato sluoksnis.

Jaunesniems nei 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams vartoti nerekomenduojama (žr. „Išpėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

**Vartojimo būdas**

Vartoti ant odos.

**Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas**

*Suaugusiems ir pagyvenusiems žmonėms*

Rekomenduojama vartoti 4 savaites.

Jei vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau kaip 2 savaites, reikėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

**Kita saugiam vartojimui būtina informacija**

*Kontraindikacijos*

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai.

*Išpėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės*

Prasidėjus odos uždegimui, tromboflebitui arba atsiradus poodinių sukietėjimų, prasidėjus stipriam skausmui, staiga ištinus vienai arba abiem kojoms, prasidėjus širdies arba inkstų nepakankamumui, reikėtų pasikonsultuoti su gydytoju.

Vaisto nereikėtų tepti ant sutrūkinėjusios odos, odos aplink akis ar gleivinių.

Nesant pakankamai duomenų apie saugą, vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams.

*Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos*

Pranešimų negauta.

*Nėštumo ir žindymo laikotarpis*

Nėra jokių duomenų apie vaisto saugumą moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Trūkstant duomenų, vaisto nerekomenduojama vartoti moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

*Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus*

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

*Nepageidaujamas poveikis*

Gauta pranešimų, kad vaistas sukelia kontaktinę alergiją ir (arba) padidėjusio odos jautrumo reakcijas (niežėjimą ir eritemą, urtikariją). Dažnis nežinomas.

Jei atsiranda kitų čia nepamintų nepageidaujamų reakcijų, reikėtų pasitarti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

*Perdozavimas*

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

*Farmaciniai duomenys (jei būtina)*

Netaikoma.

*Farmakologinis poveikis ar veiksmingumas, kurio galima tikėtis įvertinus ilgalaikį vaisto vartojimą ir esamą patirtį (jei būtina saugiam vaisto vartojimui)*

Netaikoma.

---

(<sup>1</sup>) Medžiaga atitinka Prancūzijos farmakopėjos monografiją *Pharmacopee Francaise X.*, 1996 m.“

---

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. vasario 3 d.

**kuriuo dėl hibridinio aliejinio rapso Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4–7xACS-BNØØ1–4), hibridinio aliejinio rapso Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4–7xACS-BNØØ2–5) ir aliejinio rapso Topas 19/2 (ACS-BNØØ7–1) bei jų produktų likučių toleravimo laikotarpio iš dalies keičiami sprendimai 2007/305/EB, 2007/306/EB ir 2007/307/EB**

(pranešta dokumentu Nr. C(2012) 518)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

(2012/69/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų <sup>(1)</sup>, ypač į jo 8 straipsnio 6 dalį ir 20 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos sprendimuose 2007/305/EB <sup>(2)</sup>, 2007/306/EB <sup>(3)</sup> ir 2007/307/EB <sup>(4)</sup> yra išdėstytos toliau išvardytų genetiškai modifikuotų (toliau – GM) medžiagų – hibridinio aliejinio rapso Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4–7xACS-BNØØ1–4), hibridinio aliejinio rapso Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4–7xACS-BNØØ2–5) ir aliejinio rapso Topas 19/2 (ACS-BNØØ7–1) – bei jų produktų pašalinimo iš rinkos taisyklės. Šie sprendimai buvo priimti po to, kai apie GM medžiagą pranešęs subjektas informavo Komisiją apie tai, kad neketina teikti prašymo atnaujinti tos medžiagos leidimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 8 straipsnio 4 dalies pirmą pastraipą, 11 straipsnį, 20 straipsnio 4 dalį ir 23 straipsnį;

(2) visuose trijuose sprendimuose numatytas pereinamasis penkerių metų laikotarpis, per kurį leidžiama pateikti rinkai maistą ir pašarus, kuriuose yra GM medžiagos, pagal Reglamento 4 straipsnio 2 dalį arba 16 straipsnio 2 dalį, jeigu tenkinamos tam tikros sąlygos. Sprendimuose reikalaujama, kad GM medžiagos procentinė dalis maiste ir pašaruose neviršytų 0,9 % ribinės normos ir kad šios GM medžiagos atsiradimas būtų atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas. Nustatant pereinamąjį laikotarpį siekta atsižvelgti į tai, jog nedideli GM medžiagos kiekiai gali likti maiste ir pašaruose tam tikrą laiką po to, kai pranešėjas nusprendžia nutraukti iš GM organizmų gautų sėklų pardavimą, net jei jis ėmėsi visų priemonių to išvengti;

(3) be to, sprendimuose 2007/305/EB ir 2007/306/EB nustatytos priemonės, kurių pranešėjas turi imtis, kad užtikrintų faktinį hibridinio aliejinio rapso Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4–7xACS-BNØØ1–4), hibridinio aliejinio rapso Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4–7xACS-BNØØ2–5) ir jų produktų pašalinimą iš rinkos. Priimant Sprendimą 2007/307/EB panašios priemonės nepripažintos būtinomis, nes pranešėjas sustabdė aliejinio rapso ACS-BNØØ7–1 sėklų prekybą po 2003 m. sėjos sezono, o aliejinio rapso ACS-BNØØ7–1 produktų atsargos buvo sunaudotos iki 2007 m. balandžio 18 d. Tačiau kadangi nedideli aliejinio rapso ACS-BNØØ7–1 kiekiai gali likti maiste ir pašaruose tam tikrą laiką, buvo būtina priimti Sprendimą 2007/307/EB;

(4) neturint patirties ar konkrečių duomenų apie tai, kiek laiko reikia, kad būtų užtikrintas visiškas GM medžiagos pašalinimas iš rinkos, remiantis esamais duomenimis ir suinteresuotųjų asmenų atliktų bandymų rezultatais buvo nustatytas leidžiamas šios medžiagos kiekis bei laikas, kurio reikia užtikrinti visišką medžiagos pašalinimą iš maisto ir pašarų grandinių, kaip numatyta sprendimuose 2007/305/EB, 2007/306/EB ir 2007/307/EB;

(5) laikydamasis sprendimuose 2007/305/EB ir 2007/306/EB nustatytų reikalavimų, leidimo turėtojas 2007 m. spalio mėn. ir 2011 m. lapkričio mėn. pateikė išsamias ataskaitas apie sustabdymo priemonių taikymo pirmiau minėtoms GM aliejinio rapso medžiagoms įgyvendinimą. Šiose ataskaitose aprašytos leidimo turėtojo atsižvelgiant į pirmiau minėtus sprendimus taikytos ir taikomos priemonės, skirtos užtikrinti GM medžiagos pašalinimą iš rinkos. Tai, be kita ko, apima: veiksmus, kurių imtasi siekiant informuoti ES komercinius subjektus apie nutrūkusį šios GM medžiagos statusą; priemonių, skirtų užtikrinti, kad likusios komercinės paskirties sėklų atsargos būtų atšauktos ir sunaikintos, įgyvendinimą; susitarimų su visomis trečiosiomis šalimis, susijusiomis su šios GM medžiagos komercializacija, sudarymą siekiant užtikrinti, kad iš šios GM medžiagos gautos sėklos būtų gražintos leidimo turėtojui arba būtų faktiškai sunaikintos; veiksmus, kurių imtasi siekiant užtikrinti, kad įregistruotos susijusios medžiagos rūšys būtų išregistruotos iš nacionalinio sėklų katalogo; kokybės užtikrinimo procedūra pagrįstos vidaus programos įgyvendinimą siekiant išvengti šių GM medžiagų veisime ir sėklų gamyboje;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 117, 2007 5 5, p. 17.

<sup>(3)</sup> OL L 117, 2007 5 5, p. 20.

<sup>(4)</sup> OL L 117, 2007 5 5, p. 23.

- (6) neseniai atliktų bandymų rezultatai, kuriuos suinteresuotieji asmenys pateikė Komisijai, rodo, kad dėl priemonių, kurių ėmėsi leidimo turėtojas, GM medžiaga yra beveik visiškai pašalinta iš rinkos. Tačiau šie rezultatai taip pat rodo, kad nedideli (< 0,1 %) GM medžiagos kiekiai vis dar gali būti aptinkami maisto ar pašarų grandinėje pasibaigus sprendimuose 2007/305/EB, 2007/306/EB ir 2007/307/EB nustatytam pereinamajam laikotarpiui. Pasibaigus šiuose sprendimuose nurodytam terminui, nepaisant priemonių, kurių ėmėsi pranešėjas, likusius kiekius galima paaikškinti biologinėmis aliejinio rapso, galinčio ilgus laikotarpius likti ramybės būsenos, ypatybėmis bei žemės ūkio technologijomis, kurios naudojamos sėklų derliui nuimti, ir šių aplinkybių sąlygotu atsitiktiniu susimaišymu, kurio mastą pirmiau minėtų trijų sprendimų priėmimo metu buvo sudėtinga įvertinti;
- (7) dėl šių priežasčių dabar galiojantį pereinamąjį laikotarpį būtina pratęsti dar penkeriems metams, t. y. iki 2016 m. gruodžio 31 d. Šio papildomo pereinamojo laikotarpio turėtų pakakti, kad GM medžiaga būtų visiškai pašalinta iš maisto ir pašarų grandinės atsižvelgiant į pirmiau minėtus kriterijus, susijusius su biologinėmis aliejinio rapso ypatybėmis, ir žemės ūkio technologijas, naudotas derliui nuimti;
- (8) be to, siekiant toliau sudaryti sąlygas šalinti aliejinį rapsą ACS-BN007-1 iš maisto ir pašarų grandinių, Sprendime 2007/307/EB reikėtų numatyti, kad pranešėjas turi įgyvendinti vidaus programą, skirtą išvengti šios medžiagos veisime ir sėklų gamyboje;
- (9) iki 2014 m. sausio 1 d. pranešėjas Komisijai turėtų pateikti ataskaitą, kurioje būtų pateikta informacija apie per papildomą šiuo sprendimu nustatytą laikotarpį įgyvendintas priemones, išdėstytas sprendimuose 2007/305/EB ir 2007/306/EB bei Sprendimo 2007/307/EB 1 straipsnio 1 dalyje;
- (10) atsižvelgiant į tai, kad buvo pranešta apie labai mažus likusius kiekius, leistiną GM medžiagos kiekį maiste ir pašaruose reikėtų sumažinti iki 0,1 %;
- (11) todėl sprendimai 2007/305/EB, 2007/306/EB ir 2007/307/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (12) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

## PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

## 1 straipsnis

1. Sprendimas 2007/305/EB iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 straipsnio antra pastraipa keičiama taip:

„Iki 2014 m. sausio 1 d. pranešėjas pateikia Komisijai ataskaitą apie priede išdėstytų priemonių įgyvendinimą.“

- b) 2 straipsnis pakeičiamas taip:

## „2 straipsnis

Medžiagos, kurias sudaro arba kurių sudėtyje yra ACS-BN004-7 aliejinių rapsų, ACS-BN001-4 aliejinių rapsų ir ACS-BN004-7xACS-BN001-4 aliejinių rapsų hibridinio derinio ar kurios yra pagamintos iš ACS-BN004-7 aliejinių rapsų, ACS-BN001-4 aliejinių rapsų ir ACS-BN004-7xACS-BN001-4 aliejinių rapsų hibridinio derinio, apie kuriuos pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 8 straipsnio 1 dalies a punktą ir 20 straipsnio 1 dalį, maisto ir pašarų produktuose yra toleruojamos iki 2016 m. gruodžio 31 d., jei:

- a) tų medžiagų atsiradimas yra atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas; ir

- b) procentinė jų dalis yra ne didesnė nei 0,1 %.“

2. Sprendimas 2007/306/EB iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 straipsnio antra pastraipa keičiama taip:

„Iki 2014 m. sausio 1 d. pranešėjas pateikia Komisijai ataskaitą apie priede išdėstytų priemonių įgyvendinimą.“

- b) 2 straipsnis pakeičiamas taip:

## „2 straipsnis

Medžiagos, kurias sudaro arba kurių sudėtyje yra ACS-BN004-7 aliejinių rapsų, ACS-BN002-5 aliejinių rapsų ir ACS-BN004-7xACS-BN002-5 aliejinių rapsų hibridinio derinio ar kurios yra pagamintos iš ACS-BN004-7 aliejinių rapsų, ACS-BN002-5 aliejinių rapsų ir ACS-BN004-7xACS-BN002-5 aliejinių rapsų hibridinio derinio, apie kuriuos pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 8 straipsnio 1 dalies a punktą ir 20 straipsnio 1 dalį, maisto ir pašarų produktuose yra toleruojamos iki 2016 m. gruodžio 31 d., jei:

- a) tų medžiagų atsiradimas yra atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas; ir

- b) procentinė jų dalis yra ne didesnė nei 0,1 %.“

3. Sprendimo 2007/307/EB 1 straipsnis keičiamas taip:

## „1 straipsnis

1. Pranešėjas įgyvendina vidaus programą, skirtą išvengti aliejinio rapso ACS-BN007-1 veisime ir sėklų gamyboje, ir praneša Komisijai apie šios priemonės įgyvendinimą iki 2014 m. sausio 1 d.

2. Medžiagos, kurias sudaro arba kurių sudėtyje yra ACS-BN007-1 aliejinių rapsų ar kurios yra pagamintos iš ACS-BN007-1 aliejinių rapsų, apie kuriuos pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 8 straipsnio 1 dalies a punktą ir 20 straipsnio 1 dalį, maisto ir pašarų produktuose yra toleruojamos iki 2016 m. gruodžio 31 d., jei:

- a) tų medžiagų atsiradimas yra atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas; ir

- b) procentinė jų dalis yra ne didesnė nei 0,1 %.“

*2 straipsnis*

Siekiant atsižvelgti į šį sprendimą, įrašai genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų Bendrijos registre, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje, susiję su ACS-BNØØ4-7 aliejinais rapsais, ACS-BNØØ1-4 aliejinais rapsais ir ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 aliejinių rapsų hibridiniu deriniu, ACS-BNØØ4-7 aliejinais rapsais, ACS-BNØØ2-5 aliejinais rapsais ir ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 aliejinių rapsų hibridiniu deriniu bei ACS-BNØØ7-1 aliejinais rapsais, turi būti pakeisti.

*3 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas *Bayer CropScience AG*, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Vokietija.

Priimta Briuselyje 2012 m. vasario 3 d.

*Komisijos vardu*

John DALLI

*Komisijos narys*

---









## 2012 m. prenumeratos kainos (be PVM, įskaitant paprastosios siuntos išlaidas)

<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 200 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, spausdintinė versija ir metinis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 310 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	840 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, mėnesinis kaupiamasis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	100 EUR per metus
Oficialiojo leidinio priedas, S serija (Konkursai ir viešieji pirkimai), skaitmeninis diskas, leidžiamas vieną kartą per savaitę	daugiakalbis: 23 oficialiosiomis ES kalbomis	200 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , C serija. Konkursai	konkursų kalbomis	50 EUR per metus

*Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, leidžiamą oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis, galima prenumeruoti bet kuria iš 22 kalbų. Jį sudaro L (teisės aktai) ir C (informacija ir pranešimai) serijos.

Kiekviena kalba leidžiamas leidinys prenumeruojamas atskirai.

Oficialieji leidiniai airių kalba parduodami atskirai, remiantis 2005 m. birželio 18 d. Oficialiajame leidinyje L 156 paskelbtu Tarybos reglamentu (EB) Nr. 920/2005, nurodančiu, kad Europos Sąjungos institucijos laikinai neįpareigojamos rengti ir skelbti visų aktų airių kalba.

Oficialiojo leidinio priedas (S serija. Konkursai ir viešieji pirkimai) skelbiamas viename daugiakalbiame skaitmeniniame diske visomis 23 oficialiosiomis kalbomis.

Pateikę paprastą prašymą *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* prenumeratoriai gali gauti įvairius Oficialiojo leidinio priedus. Apie priedų išleidimą prenumeratoriai informuojami pranešime skaitytojui, kuris skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

## Pardavimas ir prenumerata

Įvairių mokamų leidinių, tokių kaip *Europos Sąjungos oficialusis leidinys*, galima užsiprenumeruoti mūsų pardavimo biuruose. Pardavimo biurų sąrašą galima rasti internete adresu

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

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) – tai tiesioginė ir nemokama prieiga prie Europos Sąjungos teisės aktų. Šiame tinklalapyje galima skaityti *Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, susipažinti su sutartimis, teisės aktais, precedentine teise bei parengiamaisiais teisės aktais.**

**Išsamesnės informacijos apie Europos Sąjungą rasite <http://europa.eu>**



**Europos Sąjungos leidinių biuras**  
2985 Liuksemburgas  
LIUKSEMBURGAS

**LT**