

# Publicatieblad

## van de Europese Unie

L 34



Uitgave  
in de Nederlandse taal

### Wetgeving

55e jaargang  
7 februari 2012

Inhoud

#### II Niet-wetgevingshandelingen

##### VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) nr. 95/2012 van de Commissie van 6 februari 2012 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1125/2010, wat de interventiecentra voor granen in Duitsland betreft** 1

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 96/2012 van de Commissie van 6 februari 2012 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit ..... 3

##### BESLUITEN

2012/67/EU:

- ★ **Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 3 februari 2012 tot wijziging van Beschikking 2008/911/EG tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen (Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 514) <sup>(1)</sup>**..... 5

2012/68/EU:

- ★ **Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 3 februari 2012 tot wijziging van Beschikking 2008/911/EG tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen (Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 516) <sup>(1)</sup>**..... 8

Prijs: 3 EUR

(Vervolg z.o.z.)

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

# NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

2012/69/EU:

- ★ **Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 3 februari 2012 tot wijziging van de Beschikkingen 2007/305/EG, 2007/306/EG en 2007/307/EG wat betreft de tolerantieperiode voor sporen van hybride Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4)-koolzaad, hybride Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5)-koolzaad en Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1)-koolzaad en afgeleide producten daarvan** (*Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 518*)..... 12



## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 95/2012 VAN DE COMMISSIE

van 6 februari 2012

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1125/2010, wat de interventiecentra voor granen in Duitsland betreft

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („integrale-GMO-verordening”) <sup>(1)</sup>, en met name artikel 41, juncto artikel 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De interventiecentra voor granen zijn opgenomen in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 1125/2010 van de Commissie van 3 december 2010 houdende aanwijzing van de interventiecentra voor granen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1173/2009 <sup>(2)</sup>.
- (2) Overeenkomstig artikel 55, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1272/2009 van de Commissie van 11 december 2009 tot vaststelling van gemeenschappelijke uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad wat betreft de aankoop en de verkoop van landbouwproducten in het kader van de openbare interventie <sup>(3)</sup> heeft Duitsland de Commissie in kennis gesteld van de gewijzigde lijst van zijn interventiecentra voor granen

en aan die interventiecentra verbonden opslagplaatsen die aan de op grond van de EU-wetgeving opgelegde minimumvoorschriften voldoen en als zodanig zijn erkend <sup>(4)</sup>.

- (3) Derhalve moet Verordening (EU) nr. 1125/2010 worden gewijzigd en moet op het internet de lijst van met de interventiecentra verbonden opslagplaatsen worden bekendgemaakt, samen met de gegevens die de bij de openbare interventie betrokken marktdeelnemers nodig hebben.
- (4) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Beheerscomité voor de gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 1125/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 februari 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 318 van 4.12.2010, blz. 10.

<sup>(3)</sup> PB L 349 van 29.12.2009, blz. 1.

<sup>(4)</sup> Het adres van de opslagplaatsen is beschikbaar op de website CIRCA van de Europese Commissie ([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)).

## BIJLAGE

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 1125/2010, worden de vermeldingen bij „DUITSLAND” vervangen door:

„DUITSLAND

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*

---

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 96/2012 VAN DE COMMISSIE

van 6 februari 2012

## tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („integrale-GMO-verordening”) (1),

Gezien Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 van de Commissie van 7 juni 2011 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, wat de sectoren groenten en fruit en verwerkte groenten en fruit betreft (2), en met name artikel 136, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de

producten en de perioden die in bijlage XVI, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.

(2) De forfaitaire invoerwaarde wordt elke dag berekend overeenkomstig artikel 136, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011, met inachtneming van de variabele gegevens voor die dag. Bijgevolg moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in artikel 136 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 februari 2012.

Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ  
Directeur-generaal Landbouw en  
plattelandontwikkeling

(1) PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

(2) PB L 157 van 15.6.2011, blz. 1.

## BIJLAGE

## Forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

(EUR/100 kg)

GN-code	Code derde landen <sup>(1)</sup>	Forfaitaire invoerwaarde
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> Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1833/2006 van de Commissie (PB L 354 van 14.12.2006, blz. 19). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

# BESLUITEN

## UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 3 februari 2012

tot wijziging van Beschikking 2008/911/EG tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 514)

(Voor de EER relevante tekst)

(2012/67/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>(1)</sup>, en met name artikel 16 septies,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, dat op 15 juli 2010 door het Comité voor kruidengeneesmiddelen is opgesteld,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. kan in de zin van Richtlijn 2001/83/EG als kruidensubstantie, kruidenpreparaat of combinatie daarvan worden beschouwd en voldoet aan de eisen van deze richtlijn.
- (2) Het is derhalve dienstig *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. op te nemen in de lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen die bij Beschikking 2008/911/EG van de Commissie<sup>(2)</sup> is vastgesteld.

(3) Beschikking 2008/911/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(4) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

### Artikel 1

De bijlagen I en II bij Beschikking 2008/911/EG worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

### Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 februari 2012.

Voor de Commissie

John DALLI

Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>(2)</sup> PB L 328 van 6.12.2008, blz. 42.

## BIJLAGE

Beschikking 2008/911/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In bijlage I wordt de volgende stof ingevoegd na *Pimpinella anisum* L.:

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

2) In bijlage II wordt het volgende ingevoegd na *Pimpinella anisum* L.:

**„OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX L.,  
AETHEROLEUM**

**Wetenschappelijke naam van de plant**

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

**Botanische familie**

Lamiaceae

**Kruidenprepara(a)t(en)**

Etherische olie verkregen door stoomdistillatie van de verse bloeiende bovengrondse delen van *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. of een mengsel van beide soorten.

**Referentie monografie van de Europese Farmacopee**

01/2008:1374

**Indicatie(s)**

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de verlichting van de symptomen bij hoest en verkoudheid.

Het betreft hier een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij een specifieke indicatie, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

**Soort traditie**

Europees

**Sterkte**

Zie „Dosering”.

**Dosering**

*Volwassenen en ouderen*

Cutaan gebruik: in vloeibare en semivaste toedieningsvormen in concentraties tot 10 %; tot driemaal daags aanbrengen.

Gebruik als badtoevoeging: 0,007 - 0,025 g per liter.

*Jongeren*

Gebruik als badtoevoeging: 0,007 - 0,025 g per liter.

*Kinderen tussen 6 en 12 jaar*

Gebruik als badtoevoeging: 0,0035 - 0,017 g per liter.

*Kinderen tussen 3 en 6 jaar*

Gebruik als badtoevoeging: 0,0017 - 0,0082 g per liter.

Elke dag of om de dag één bad.

Het cutane gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Het gebruik als badtoevoeging bij kinderen onder de 3 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

**Toedieningswijze**

Cutaan gebruik: aanbrengen op de borst en de rug.

Gebruik als badtoevoeging: aanbevolen badtemperatuur: 35-38 °C.



**Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik**

Duur van een bad: 10-20 minuten.

Indien de symptomen langer dan één week aanhouden, moet een arts of een gekwalificeerde medewerker in de gezondheidszorg worden geraadpleegd.

**Overige informatie voor een veilig gebruik****Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

*Gebruik als badtoevoeging:*

Volledige baden zijn gecontra-indiceerd in geval van open wonden, grote huidletsels, acute huidaandoeningen, hoge koorts, ernstige infecties, ernstige doorbloedingsstoornissen en hartfalen.

**Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

*Cutaan gebruik:*

Net als andere etherische oliën mag tijmolie niet worden aangebracht op het gezicht, met name de neuszone, van baby's en kinderen onder de 2 jaar vanwege het risico op laryngospasme.

Als dyspneu, koorts of purulent sputum optreedt, moet een arts of een gekwalificeerde medewerker in de gezondheidszorg worden geraadpleegd.

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden wegens gebrek aan adequate gegevens.

*Gebruik als badtoevoeging:*

Als dyspneu, koorts of purulent sputum optreedt, moet een arts of een gekwalificeerde medewerker in de gezondheidszorg worden geraadpleegd.

Het gebruik bij kinderen onder de 3 jaar wordt afgeraden omdat medisch advies moet worden ingewonnen en wegens gebrek aan adequate gegevens.

In geval van hypertensie moet voorzichtigheid worden betracht wanneer een volledig bad wordt genomen.

**Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding**

Niet gerapporteerd.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

**Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines**

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

**Bijwerkingen**

Er zijn overgevoeligheidsreacties en huidirritatie waargenomen. De frequentie is onbekend.

In geval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

**Overdosering**

Er is geen geval van overdosering bekend.

**Farmaceutische gegevens [indien van toepassing]**

Niet van toepassing.

**Farmacologische effecten of werkzaamheid die aannemelijk zijn bij langdurig gebruik en ervaring [indien nodig voor een veilig gebruik van het middel]**

Niet van toepassing.

## UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 3 februari 2012

**tot wijziging van Beschikking 2008/911/EG tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 516)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2012/68/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(1)</sup>, en met name artikel 16 septies,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, dat op 15 juli 2010 door het Comité voor kruidengeneesmiddelen is opgesteld,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) *Vitis vinifera* L. kan in de zin van Richtlijn 2001/83/EG als kruidensubstantie, kruidenpreparaat of combinatie daarvan worden beschouwd en voldoet aan de eisen van die richtlijn.
- (2) Het is derhalve dienstig *Vitis vinifera* L. op te nemen in de lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen die bij Beschikking 2008/911/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is vastgesteld.

(3) Beschikking 2008/911/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(4) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlagen I en II bij Beschikking 2008/911/EG worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

*Artikel 2*

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 februari 2012.

*Voor de Commissie*

John DALLI

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>(2)</sup> PB L 328 van 6.12.2008, blz. 42.

## BIJLAGE

Beschikking 2008/911/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In bijlage I wordt de volgende stof ingevoegd na *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:  
„*Vitis vinifera* L., folium”.
- 2) In bijlage II wordt het volgende ingevoegd na de vermelding betreffende *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L.:

„OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN VITIS VINIFERA L., FOLIUM

**Wetenschappelijke naam van de plant**

*Vitis vinifera* L.

**Botanische familie**

Vitaceae

**Kruidensubstantie**

Wijnstokblad (1)

**Gebruikelijke naam van de kruidensubstantie in alle officiële talen van de Europese Unie**

BG (bългарски): 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

**Kruidenprepara(a)t(en)**

Zacht extract (2.5-4:1; extractievloeistof water)

**Referentie monografie van de Europese Farmacopee**

Niet van toepassing.

**Indicatie(s)**

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor verlichting van verschijnselen van een onaangenaam en zwaar gevoel in de benen gerelateerd aan lichte veneuze circulatiestoornissen.

Het betreft hier een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

**Soort traditie**

Europees

**Sterkte**

Zie „Dosering”.

**Dosering**

*Volwassenen en ouderen*

Zacht extract (2.5-4:1; extractievloeistof water) in een crèmebasis (10 g bevat 282 mg zacht extract).

Breng 1- tot 3-maal daags een dunne laag aan op de desbetreffende plaats.

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

**Toedieningswijze**

Cutaan gebruik.

**Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik**

*Volwassenen en ouderen*

De aanbevolen duur van gebruik bedraagt vier dagen.

Indien tijdens het gebruik van het geneesmiddel de symptomen langer dan twee weken aanhouden, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

**Overige informatie voor een veilig gebruik**

*Contra-indicaties*

Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

*Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*

In geval van huidontsteking, tromboflebitis of subcutane verharding, hevige pijn, zweren, plotselinge zwelling van één of beide benen, hart- of nierfalen, moet een arts worden geraadpleegd

Het middel mag niet worden gebruikt op beschadigde huid, rond de ogen of op slijmvliezen.

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden wegens gebrek aan voldoende gegevens over de veiligheid.

*Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding*

Niet gerapporteerd.

*Zwangerschap en borstvoeding*

Veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

*Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines*

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

*Bijwerkingen*

Er zijn meldingen geweest van contactallergie en/of overgevoeligheidsreacties van de huid (jeuk en erytheem, urticaria). De frequentie is onbekend.

In geval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

*Overdosering*

Er is geen geval van overdosering bekend.

*Farmaceutische gegevens [indien van toepassing]*

Niet van toepassing.

*Farmacologische effecten of werkzaamheid die aannemelijk zijn bij langdurig gebruik en ervaring [indien nodig voor een veilig gebruik van het middel]*

Niet van toepassing.

---

(<sup>1</sup>) Het materiaal is conform de monografie van de Pharmacopée Française X., 1996.”

---

## UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 3 februari 2012

**tot wijziging van de Beschikkingen 2007/305/EG, 2007/306/EG en 2007/307/EG wat betreft de tolerantieperiode voor sporen van hybride Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4)-koolzaad, hybride Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5)-koolzaad en Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1)-koolzaad en afgeleide producten daarvan**

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 518)

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(2012/69/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders <sup>(1)</sup>, en met name artikel 8, lid 6, en artikel 20, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Beschikkingen 2007/305/EG <sup>(2)</sup>, 2007/306/EG <sup>(3)</sup> en 2007/307/EG <sup>(4)</sup> van de Commissie stellen de voorschriften vast voor het uit de handel nemen van het volgende genetisch gemodificeerde materiaal („gg-materiaal”): hybride Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4)-koolzaad, hybride Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5)-koolzaad en Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1)-koolzaad en afgeleide producten daarvan. Die beschikkingen zijn vastgesteld nadat de kennisgever van het gg-materiaal de Commissie had laten weten dat hij niet voornemens was om een aanvraag in te dienen tot verlenging van de vergunning voor dat materiaal overeenkomstig artikel 8, lid 4, eerste alinea, artikel 11, artikel 20, lid 4, en artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (2) Alle drie beschikkingen voorzien in een overgangperiode van vijf jaar tijdens welke levensmiddelen en diervoeders die het gg-materiaal bevatten overeenkomstig artikel 4, lid 2, of artikel 16, lid 2, van de verordening in de handel mogen worden gebracht, mits zij aan een aantal voorwaarden voldoen. De beschikkingen schrijven met name voor dat de aanwezigheid van het gg-materiaal in levensmiddelen en diervoeders de drempel van 0,9 % niet mag overschrijden en dat de aanwezigheid van dit gg-materiaal onvoorzien en technisch niet te voorkomen is. De overgangperiode is bedoeld om rekening te houden met het feit dat minieme sporen van het gg-materiaal in de voedsel- en voederketen aanwezig kunnen zijn enige tijd nadat de kennisgever heeft besloten om te stoppen met de verkoop van zaad dat van het ggo is afgeleid, ook indien de kennisgever alle maatregelen heeft genomen om die aanwezigheid te vermijden.
- (3) De Beschikkingen 2007/305/EG en 2007/306/EG stellen ook een reeks maatregelen vast die de kennisgever moet

nemen om ervoor te zorgen dat hybride Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4)-koolzaad, hybride Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5)-koolzaad en afgeleide producten daarvan daadwerkelijk uit de handel worden genomen. Soortgelijke maatregelen werden niet nodig geacht in Beschikking 2007/307/EG, aangezien de kennisgever was gestopt met de verkoop van zaad van ACS-BNØØ7-1-koolzaad na het plantseizoen 2003 en in het licht van het feit dat de voorraden van producten die zijn afgeleid van ACS-BNØØ7-1-koolzaad vóór 18 april 2007 waren opgebruikt. Aangezien minieme sporen van ACS-BNØØ7-1-koolzaad gedurende enige tijd in levensmiddelen en diervoeders aanwezig kunnen blijven, was het nodig om Beschikking 2007/307/EG vast te stellen.

- (4) Bij gebrek aan ervaring of concrete gegevens over de tijd die nodig is om ervoor te zorgen dat het gg-materiaal volledig uit de handel wordt genomen, werden het getolereerde niveau van de aanwezigheid van dat materiaal en de tijd die nodig is om het volledig uit de voedsel- en voederketen te verwijderen, als bedoeld in de Beschikkingen 2007/305/EG, 2007/306/EG en 2007/307/EG, vastgesteld op basis van de toen beschikbare gegevens en de resultaten van door belanghebbenden uitgevoerde tests.
- (5) Overeenkomstig de voorschriften van de Beschikkingen 2007/305/EG en 2007/306/EG heeft de vergunninghouder in oktober 2007 en november 2011 gedetailleerde verslagen ingediend over de uitvoering van de maatregelen om voornoemde gg-koolzaadevents uit de handel te nemen. Deze verslagen beschrijven de vroegere en huidige maatregelen die door de vergunninghouder overeenkomstig voornoemde beschikkingen zijn of worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat dit gg-materiaal uit de handel wordt gehaald. Deze maatregelen omvatten onder meer het nemen van stappen om de commerciële actoren in de EU in kennis te stellen van het feit dat dit gg-materiaal uit de handel wordt genomen, de uitvoering van een reeks maatregelen om te zorgen voor het terugroepen en vernietigen van de resterende commerciële zaadvoorraad, het sluiten van overeenkomsten met alle derde partijen die betrokken zijn bij de commercialisering van dit gg-materiaal om ervoor te zorgen dat het zaad van dit gg-materiaal naar de vergunninghouder wordt teruggestuurd of effectief wordt vernietigd, de ondernomen acties om ervoor te zorgen dat de geregistreerde rassen van het betrokken event uit de nationale zaadcatalogus worden geschrapt en de uitvoering van een op een kwaliteitsborgingsproces gebaseerd intern programma om de aanwezigheid van deze gg-events in de teelt en de zaadproductie te voorkomen.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 117 van 5.5.2007, blz. 17.

<sup>(3)</sup> PB L 117 van 5.5.2007, blz. 20.

<sup>(4)</sup> PB L 117 van 5.5.2007, blz. 23.

- (6) Uit recente door belanghebbenden aan de Commissie meegedeelde testresultaten blijkt dat de door de vergunninghouder genomen maatregelen het mogelijk hebben gemaakt om bijna al het gg-materiaal uit de handel te halen. Deze resultaten laten echter ook zien dat minieme sporen (< 0,1 %) van het gg-materiaal aan het einde van de in de Beschikkingen 2007/305/EG, 2007/306/EG en 2007/307/EG vastgestelde overgangperiode nog in de voedsel- en voederketen aanwezig kunnen zijn. De aanwezigheid van resterende sporen na de in deze beschikkingen vastgestelde overgangstermijn, ondanks de door de kennisgever genomen maatregelen, kan worden verklaard door de biologie van koolzaad dat gedurende lange perioden in een slapende toestand kan blijven als ook door de landbouwpraktijken die zijn toegepast om het zaad te oogsten en de daaruit voortvloeiende accidentele verspreiding, waarvan het niveau moeilijk te schatten was op de datum van vaststelling van de drie bovengenoemde beschikkingen.
- (7) Tegen deze achtergrond is het nodig dat de huidige overgangperiode met vijf jaar wordt verlengd, d.w.z. tot en met 31 december 2016. Deze langere overgangperiode moet voldoende tijd bieden om de totale verwijdering van het gg-materiaal uit de voedsel- en de voederketen mogelijk te maken, rekening houdend met bovengenoemde parameters die verband houden met de biologie van koolzaad en de landbouwpraktijken die in het verleden zijn toegepast om de gewassen te oogsten.
- (8) Om verder bij te dragen tot de verwijdering van ACS-BNØØ7-1-koolzaad uit de voedsel- en de voederketen moet in Beschikking 2007/307/EG ook worden bepaald dat de kennisgever een intern programma moet uitvoeren om de aanwezigheid van dit event in het teelt- en zaadproductieproces te voorkomen.
- (9) Uiterlijk 1 januari 2014 moet de kennisgever bij de Commissie een verslag indienen dat informatie verstrekt over de uitvoering tijdens de bij dit besluit toegekende extra periode van de maatregelen die zijn vastgesteld in de bijlage bij de Beschikkingen 2007/305/EG en 2007/306/EG, alsook in artikel 1, lid 1, van Beschikking 2007/307/EG.
- (10) Gezien de zeer lage sporenniveaus waarvan melding is gemaakt, moet het aanwezigheidsniveau van het gg-materiaal dat in levensmiddelen en diervoeders wordt getolereerd, tot 0,1 % worden verlaagd.
- (11) De Beschikkingen 2007/305/EG, 2007/306/EG en 2007/307/EG moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### Artikel 1

1. Beschikking 2007/305/EG wordt als volgt gewijzigd:

a) de tweede alinea van artikel 1 wordt vervangen door:

„Uiterlijk 1 januari 2014 dient de kennisgever een verslag over de uitvoering van de in de bijlage vastgestelde maatregelen bij de Commissie in.”;

b) artikel 2 wordt vervangen door:

#### „Artikel 2

Tot en met 31 december 2016 wordt de aanwezigheid van materiaal dat geheel of gedeeltelijk uit ACS-BNØØ4-7-koolzaad, ACS-BNØØ1-4-koolzaad en de hybride combinatie ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-koolzaad bestaat of daarmee is geproduceerd, in overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder a), en artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 gemelde levensmiddelen of diervoeders getolereerd mits:

a) deze aanwezigheid onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, en

b) het gehalte niet meer dan 0,1 % bedraagt.”.

2. Beschikking 2007/306/EG wordt als volgt gewijzigd:

a) de tweede alinea van artikel 1 wordt vervangen door:

„Uiterlijk 1 januari 2014 dient de kennisgever een verslag over de uitvoering van de in de bijlage vastgestelde maatregelen bij de Commissie in.”;

b) artikel 2 wordt vervangen door:

#### „Artikel 2

Tot en met 31 december 2016 wordt de aanwezigheid van materiaal dat geheel of gedeeltelijk uit ACS-BNØØ4-7-koolzaad, ACS-BNØØ2-5-koolzaad en de hybride combinatie ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5-koolzaad bestaat of daarmee is geproduceerd, in overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder a), en artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 gemelde levensmiddelen of diervoeders getolereerd:

a) mits deze aanwezigheid onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, en

b) het gehalte niet meer dan 0,1 % bedraagt.”.

3. Artikel 1 van Beschikking 2007/307/EG wordt vervangen door:

#### „Artikel 1

1. De kennisgever voert een intern programma uit om de aanwezigheid van ACS-BNØØ7-1-koolzaad in de teelt en de zaadproductie te voorkomen en brengt uiterlijk op 1 januari 2014 bij de Commissie verslag uit over de uitvoering van deze maatregel.

2. Tot en met 31 december 2016 wordt de aanwezigheid van materiaal dat geheel of gedeeltelijk uit ACS-BNØØ7-1-koolzaad bestaat in overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder a), en artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 gemelde levensmiddelen of diervoeders getolereerd mits:

a) deze aanwezigheid onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, en

b) het gehalte niet meer dan 0,1 % bedraagt.”.

*Artikel 2*

De gegevens betreffende ACS-BNØØ4-7-koolzaad, ACS-BNØØ1-4-koolzaad en de hybride combinatie ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-koolzaad, ACS-BNØØ4-7-koolzaad, ACS-BNØØ2-5-koolzaad en de hybride combinatie ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5-koolzaad en ACS-BNØØ7-1-koolzaad in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, zoals bedoeld in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, worden gewijzigd om rekening te houden met dit besluit.

*Artikel 3*

Dit besluit is gericht tot Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, DUITSLAND.

Gedaan te Brussel, 3 februari 2012.

*Voor de Commissie*

John DALLI

*Lid van de Commissie*

---









## Abonnementsprijzen 2012 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + dvd (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 310 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	840 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, dvd (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	100 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), dvd, verschijnt één keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in *Publicatieblad L 156* van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het *Publicatieblad* apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige dvd.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het *Publicatieblad* ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

## Verkoop en abonnementen

Abonnementen op verscheidene niet-kosteloze publicaties, zoals het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de Verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

NL