

Dziennik Urzędowy C 228

Unii Europejskiej

Tom 50

Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

28 września 2007

<u>Powiadomienie nr</u>	Spis treści	Strona
	IV <i>Zawiadomienia</i>	
	ZAWIADOMIENIA INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII EUROPEJSKIEJ	
	Komisja	
2007/C 228/01	Kursy walutowe euro	1
2007/C 228/02	Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1.8.2007 do dnia 31.8.2007 (<i>Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady</i>)	2
2007/C 228/03	Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1.8.2007 do dnia 31.8.2007 (<i>decyzje podjęte na mocy art. 34 Dyrektywy 2001/83/WE lub art. 38 Dyrektywy 2001/82/WE</i>)	11
	ZAWIADOMIENIA PAŃSTW CZŁONKOWSKICH	
2007/C 228/04	Obowiązek użyteczności publicznej w odniesieniu do obsługi regularnych połączeń lotniczych na terenie Włoch ⁽¹⁾	13
	V <i>Ogłoszenia</i>	
	PROCEDURY ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ POLITYKI KONKURENCJI	
	Komisja	
2007/C 228/05	Upřednie zgłoszenie koncentracji (Sprawa COMP/M.4735 — OSRAM/Sunny World) ⁽¹⁾	16
2007/C 228/06	Upřednie zgłoszenie koncentracji (Sprawa COMP/M.4824 — Kraft/Danone Biscuits) ⁽¹⁾	17



INNE AKTY

Komisja

2007/C 228/07

Publikacja wniosku zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych 18



IV

(Zawiadomienia)

ZAWIADOMIENIA INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII
EUROPEJSKIEJ

KOMISJA

Kursy walutowe euro ⁽¹⁾

27 września 2007 r.

(2007/C 228/01)

1 euro =

Waluta	Kurs wymiany	Waluta	Kurs wymiany		
USD	Dolar amerykański	1,4180	RON	Lej rumuński	3,3751
JPY	Jen	163,29	SKK	Korona słowacka	33,881
DKK	Korona duńska	7,4559	TRY	Lir turecki	1,7238
GBP	Funt szterling	0,69930	AUD	Dolar australijski	1,6079
SEK	Korona szwedzka	9,2207	CAD	Dolar kanadyjski	1,4163
CHF	Frank szwajcarski	1,6577	HKD	Dolar hong kong	11,0011
ISK	Korona islandzka	87,26	NZD	Dolar nowozelandzki	1,8862
NOK	Korona norweska	7,7500	SGD	Dolar singapurski	2,1150
BGN	Lew	1,9558	KRW	Won	1 304,84
CYP	Funt cypryjski	0,5842	ZAR	Rand	9,7370
CZK	Korona czeska	27,606	CNY	Juan renminbi	10,6560
EEK	Korona estońska	15,6466	HRK	Kuna chorwacka	7,2848
HUF	Forint węgierski	250,14	IDR	Rupia indonezyjska	12 960,52
LTL	Lit litewski	3,4528	MYR	Ringgit malezyjski	4,8460
LVL	Łat łotewski	0,7048	PHP	Peso filipińskie	63,916
MTL	Lir maltański	0,4293	RUB	Rubel rosyjski	35,3460
PLN	Złoty polski	3,7785	THB	Bat tajlandzki	44,920

⁽¹⁾ Źródło: referencyjny kurs wymiany walut opublikowany przez ECB.

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1.8.2007 do dnia 31.8.2007

(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)

(2007/C 228/02)

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastreżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno- Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
3.8.2007	INCRELEX	Mecasermin	Tercia Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	EU/1/07/402/001	Roztwór do wstrzyknięć	H01AC03	7.8.2007
22.8.2007	Enviage	Aliskiren	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/406/001-020	Tabletka powlekana	C09XA02	24.8.2007
22.8.2007	Riprazo	Aliskiren	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/409/001-020	Tabletka powlekana	C09XA02	24.8.2007
22.8.2007	Sprimeo	Aliskiren	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	Tabletka powlekana	C09XA02	24.8.2007
22.8.2007	Rasilez	Aliskiren	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/405/001-020	Tabletka powlekana	C09XA02	24.8.2007

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastreżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno- Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
22.8.2007	Tekturna	Aliskiren	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/408/001-020	Tabletka powlekana	C09XA02	24.8.2007
22.8.2007	Atriance	Nelarabina	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/403/001	Roztwór do infuzji	L01BB07	24.8.2007
23.8.2007	Flebogammadif	Immunoglobulina ludzka normalna	Instituto Grifols S.A. Can Guasch 2 — Parets del Vallès E-08150 Barcelona	EU/1/07/404/001-005	Roztwór do infuzji	J06BA02	27.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Epoetyna alfa	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-016	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	B03XA01	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Epoetyna alfa	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	EU/1/07/410/001-016	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	B03XA01	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	Epoetyna alfa	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	EU/1/07/411/001-016	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	B03XA01	3.9.2007

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Zatwierdzenie**

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

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

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

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

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

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

— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 20 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.8.2007	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/003-005	8.8.2007

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
2.8.2007	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/2/02/033/001	6.8.2007
13.8.2007	Advocate	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-030	15.8.2007
23.8.2007	PRAC-TIC	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206 E-08013 Barcelona	EU/2/06/066/001-012	27.8.2007
27.8.2007	Yarvitan	Janssen Animal Health B.V.B.A. Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/2/06/063/001-003	29.8.2007 29.8.2007

Osoby pragnące zapoznać się z ogólnie dostępną oceną przedmiotowych produktów leczniczych oraz odnoszącymi się do nich decyzjami, proszone są o kontakt z:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1.8.2007 do dnia 31.8.2007

(decyzje podjęte na mocy art. 34 Dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 Dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2007/C 228/03)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane Państwo Członkowskie	Data notyfikacji
3.8.2007	INCRELEX	Tercia Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.	6.8.2007
22.8.2007	Cefuroximaxetil	Patrz załącznik	Patrz załącznik	23.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.	3.9.2007

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

ANEKS

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,
WNIOSKODAWCA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Nederland		Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Tabletki drażowane	Dawkowanie doustne
Estonia		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Tabletki drażowane	Dawkowanie doustne
Grecja		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Tabletki drażowane	Dawkowanie doustne
Portugalia		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura Edifício 1-Esc. 15 P-2710-693 Sintra	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos	250 mg 500 mg	Tabletki drażowane	Dawkowanie doustne
Hiszpania		Sandoz Farmacêutica, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EF	125 mg 250 mg 500 mg	Tabletki drażowane	Dawkowanie doustne

ZAWIADOMIENIA PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Obowiązek użyteczności publicznej w odniesieniu do obsługi regularnych połączeń lotniczych na terenie Włoch

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2007/C 228/04)

Na mocy art. 4 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Rady (EWG) nr 2408/92 z dnia 23 lipca 1992 r. w sprawie dostępu przewoźników lotniczych Wspólnoty do wewnątrzspółnotowych tras lotniczych ⁽¹⁾, rząd Włoch, zgodnie z decyzjami podjętymi w czasie konferencji sektora zorganizowanej pod przewodnictwem regionu Piemont, podjął decyzję o nałożeniu obowiązku użyteczności publicznej w zakresie obsługi regularnych połączeń lotniczych na następującej trasie:

1. Trasa

Cuneo Levaldigi — Rzym Fiumicino i z powrotem

- 1.1. Zgodnie z art. 9 rozporządzenia Rady (EWG) nr 95/93 z dnia 18 stycznia 1993 r. w sprawie wspólnych zasad przydzielania czasu na start lub lądowanie w portach lotniczych Wspólnoty ⁽²⁾, zmienionego Rozporządzeniem (WE) nr 793/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, właściwe organy mogą zarezerwować niektóre przydziały czasu na potrzeby połączeń lotniczych zgodnie z zasadami określonymi w niniejszym dokumencie.
- 1.2. Mając na względzie realizację celów wynikających z nałożenia obowiązku użyteczności publicznej, włoski Krajowy Urząd Lotnictwa Cywilnego (ENAC) sprawdzi, czy przewoźnicy dysponują właściwą strukturą i czy jest ona zgodna z minimalnymi wymogami dotyczącymi dostępu do obsługi połączenia.

2. Opis zobowiązań wynikających z nałożenia obowiązku użyteczności publicznej

2.1 Minimalna częstotliwość lotów

a) Cuneo Levaldigi — Rzym Fiumicino i z powrotem

Minimalna częstotliwość lotów na podanej trasie jest następująca:

- przynajmniej 1 lot dziennie tam i z powrotem od poniedziałku do piątku przez cały rok, przy użyciu statku powietrznego z co najmniej 44 miejscami.
- przynajmniej 1 lot dziennie tam w sobotę rano i jeden lot dziennie z powrotem w niedzielę wieczorem przez cały rok, przy użyciu statku powietrznego z co najmniej 44 miejscami.

Całkowita zdolność przewozowa każdego statku powietrznego powinna być oddana do sprzedaży bez żadnych ograniczeń ilościowych, zgodnie z zakresem obowiązku użyteczności publicznej.

2.2. Rozkład lotów

Na trasie Cuneo Lavalidigi — Rzym Fiumicino od poniedziałku do soboty w rozkładzie lotów należy przewidzieć co najmniej jeden lot w godzinach 06.45-07.45

Na trasie Rzym Fiumicino — Cuneo Lavalidigi od poniedziałku do piątku w rozkładzie lotów należy przewidzieć co najmniej jeden lot w godzinach 19.00-20.30

Na trasie Rzym Fiumicino — Cuneo Lavalidigi w niedzielę w rozkładzie lotów należy przewidzieć co najmniej jeden lot w godzinach 19.00-20.30

⁽¹⁾ Dz.U. L 240 z 24.8.1992, str. 8.

⁽²⁾ Dz.U. L 14 z 22.1.1993, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 138 z 30.4.2004, str. 50.

2.3. Statki powietrzne lub oferowana zdolność przewozowa

Obsługa trasy Cuneo Levaldigi — Rzym Fiumicino i z powrotem musi być wykonywana przy użyciu statków powietrznych z kabiną ciśnieniową z silnikiem turbośmigłowym lub turbodrutowym, o liczbie miejsc nie mniejszej niż 44 dla każdego rejsu.

W razie zapotrzebowania rynku oferowana zdolność przewozowa musi zostać zwiększona poprzez wprowadzenie dodatkowych rejsów, które jednak nie będą skutkować dodatkowym dofinansowaniem ani możliwością zastosowania taryf innych niż te, o których mowa w pkt 2.4.

Przewoźnik, który przyjmie obowiązek użyteczności publicznej, podejmie wszelkie niezbędne środki, aby ułatwić dostęp do statków powietrznych osobom niepełnosprawnym i osobom o ograniczonej zdolności ruchowej, bez uszczerbku dla przepisów bezpieczeństwa uzasadniających zakaz wstępu na pokład.

2.4. Taryfy

- a) Maksymalne dopuszczalne taryfy na każdej trasie wynoszą:

Cuneo Levaldigi — Rzym Fiumicino: 90,00 EUR

Rzym Fiumicino — Cuneo Levaldigi: 90,00 EUR

Podane taryfy nie zawierają podatku VAT i opłat lotniskowych oraz nie mogą być objęte żadną dodatkową opłatą.

Należy zapewnić przynajmniej jeden system całkowicie bezpłatnej dystrybucji i sprzedaży biletów, nienarządzający pasażerów na dodatkowe koszty.

Wszyscy pasażerowie podróżujący na podanych trasach mają prawo do korzystania z wymienionych wyżej taryf.

- b) Każdego roku właściwe organy dokonują korekty maksymalnych taryf zgodnie ze wskaźnikiem inflacji z poprzedniego roku obliczonym na podstawie ogólnego wskaźnika cen towarów konsumpcyjnych ISTAT/FOI. O zmianach powiadamiani są wszyscy przewoźnicy obsługujący połączenia lotnicze na wspomnianej trasie oraz Komisja Europejska w celu opublikowania ich w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- c) Celem złagodzenia konsekwencji nierównomiernych wahań cen paliwa, co sześć miesięcy obliczana będzie aktualna stawka (Sp), która może być dodatnia lub ujemna i którą należy dodać do taryfy obowiązującej na omawianej trasie:

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

gdzie: Sp = aktualna stawka taryf na omawianej trasie (zaokrąglona)

K = średni kurs wymiany euro/dolar w danym okresie sześciomiesięcznym

B = średnia cena baryłki ropy (Brent Dated) w danym okresie sześciomiesięcznym

T = taryfa na omawianej trasie

Ewentualne korekty taryf ustalane są co sześć miesięcy przez Ministerstwo Transportu w porozumieniu z przewodniczącym regionu Piemont, na podstawie przeglądu przeprowadzonego przez parytetowy komitet techniczny składający się z przedstawiciela ENAC i przedstawiciela regionu Piemont. W przypadku wzrostu cen parytetowy komitet techniczny wdraża procedurę dostosowania taryf na wniosek przewoźników obsługujących połączenia na trasach objętych obowiązkiem użyteczności publicznej; natomiast w przypadku spadku cen, procedura taka jest uruchamiana z urzędu. W trakcie analizy, o której mowa powyżej, należy zapoznać się z opinią przewoźników obsługujących połączenia na danej trasie objętej obowiązkiem użyteczności publicznej. Ewentualna korekta taryf wchodzi w życie od półrocza następującego po półroczu, w którym odnotowano zmianę.

O dokonanych zmianach powiadamiani są wszyscy przewoźnicy obsługujący połączenia lotnicze na danej trasie oraz Komisja Europejska w celu opublikowania ich w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2.5. Ciągłość wykonywania usług

W celu zapewnienia prawidłowej realizacji i ciągłości połączeń, przewoźnik lotniczy przyjmujący na siebie obowiązek użyteczności publicznej, zobowiązuje się:

- zagwarantować realizację połączeń przez co najmniej 12 kolejnych miesięcy, z co najmniej sześciomiesięcznym okresem wypowiedzenia;
- ujednoclić własne zasady postępowania wobec pasażerów z zasadami zawartymi w Karcie Praw Pasażera, aby zapewnić zgodność z obowiązującymi przepisami krajowymi, wspólnotowymi i międzynarodowymi;
- złożyć kaucję eksploatacyjną gwarantującą prawidłową realizację i ciągłość połączeń. Powyższa kaucja musi wynosić 500 000,00 EUR i zostać złożona w formie poręczenia ubezpieczeniowego lub bankowego, wystawionego na rzecz włoskiego Krajowego Urzędu Lotnictwa Cywilnego (ENAC), który wykorzysta ją dla zabezpieczenia przyjętego przez przewoźnika obowiązku użyteczności publicznej;
- wykonywać w każdym roku przynajmniej 98 % przewidzianych lotów z dopuszczalnym limitem 2 % odwołanych lotów z przyczyn bezpośrednio zależnych od przewoźnika, za wyjątkiem przypadków działania siły wyższej;
- przekazać do urzędu nadzorującego tytułem kary, kwotę 3 000 EUR za każdy odwołany lot ponad dopuszczalny limit 2 %. Pozyskane w ten sposób środki posłużą finansowaniu ciągłości terytorialnej na trasie Cuneo Levaldigi — Rzym Fiumicino i z powrotem.

Kary, o których mowa powyżej, łączą się z sankcjami przewidzianymi w ustawie nr 69 z dnia 27 stycznia 2006 r. obejmującej przepisy dotyczące kar za naruszenie Rozporządzenia (WE) nr 261/2004 ustanawiającego wspólne zasady odszkodowania i pomocy dla pasażerów w przypadku odmowy przyjęcia na pokład albo odwołania, lub dużego opóźnienia lotów.

Niniejszy obowiązek użyteczności publicznej zastępuje obowiązek opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* C 213 z dnia 5 września 2006 r.

V

(Ogłoszenia)

PROCEDURY ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ POLITYKI KONKURENCJI

KOMISJA

Uprzednie zgłoszenie koncentracji

(Sprawa COMP/M.4735 — OSRAM/Sunny World)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2007/C 228/05)

1. W dniu 20 września 2007 r. zgodnie z art. 4 Rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 ⁽¹⁾ i po odesłaniu sprawy zgodnie z art. 4 ust. 5 tego rozporządzenia, Komisja otrzymała zgłoszenie planowanej koncentracji, w wyniku której przedsiębiorstwo OSRAM GmbH („OSRAM”, Niemcy), kontrolowane przez Siemens AG, Niemcy, przejmuje w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady całkowitą kontrolę nad przedsiębiorstwem Sunny World Ltd („Sunny World”, Hongkong) w drodze zakupu udziałów.
2. Przedmiotem działalności gospodarczej przedsiębiorstw biorących udział w koncentracji jest:
 - w przypadku OSRAM: projektowanie, wytwarzanie i sprzedaż szerokiej gamy produktów oświetleniowych takich jak lampy, oprawy oświetleniowe i stateczniki,
 - w przypadku Sunny World: projektowanie i wytwarzanie świetlówek kompaktowych ze zintegrowanym układem zapłonowym (CFL-i) oraz standardowych żarówek żarowych (GLS).
3. Po wstępnej analizie Komisja uznała, że zgłoszona koncentracja może wchodzić w zakres Rozporządzenia (WE) nr 139/2004. Jednocześnie Komisja zastrzega sobie prawo do podjęcia ostatecznej decyzji w tej kwestii.
4. Komisja zwraca się do zainteresowanych osób trzecich o zgłaszanie ewentualnych uwag na temat planowanej koncentracji.

Komisja musi otrzymać takie uwagi w nieprzekraczalnym terminie dziesięciu dni od daty niniejszej publikacji. Można je przesyłać do Komisji faksem (nr faksu: (32-2) 296 43 01 lub 296 72 44) lub listownie, podając numer referencyjny: COMP/M.4735 — OSRAM/Sunny World, na poniższy adres Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji Komisji Europejskiej:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

(¹) Dz.U. L 24 z 29.1.2004, str. 1.

Uprzednie zgłoszenie koncentracji
(Sprawa COMP/M.4824 — Kraft/Danone Biscuits)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2007/C 228/06)

1. W dniu 19 września 2007 r. zgodnie z art. 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 ⁽¹⁾, Komisja otrzymała zgłoszenie planowanej koncentracji, w wyniku której przedsiębiorstwo Kraft Foods Global, Inc., kontrolowane przez Kraft Foods Inc. („Kraft”, Stany Zjednoczone), przejmuje w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady całkowitą kontrolę nad międzynarodową działalnością przedsiębiorstwa Danone w zakresie produkcji herbatników, przekąsek i płatków zbożowych („Danone Biscuits”, Francja) w drodze zakupu akcji.

2. Przedmiotem działalności gospodarczej przedsiębiorstw biorących udział w koncentracji jest:

— w przypadku Kraft: produkcja artykułów spożywczych i napojów,

— w przypadku Danone Biscuits: produkcja herbatników, przekąsek i płatków zbożowych.

3. Po wstępnej analizie Komisja uznała, że zgłoszona koncentracja może wchodzić w zakres rozporządzenia (WE) nr 139/2004. Jednocześnie Komisja zastrzega sobie prawo do podjęcia ostatecznej decyzji w tej kwestii.

4. Komisja zwraca się do zainteresowanych osób trzecich o zgłaszanie ewentualnych uwag na temat planowanej koncentracji.

Komisja musi otrzymać takie uwagi w nieprzekraczalnym terminie dziesięciu dni od daty niniejszej publikacji. Można je przesyłać do Komisji faksem (nr faksu: (32-2) 296 43 01 lub 296 72 44) lub listownie, podając numer referencyjny: COMP/M.4824 — Kraft/Danone Biscuits, na poniższy adres Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji Komisji Europejskiej:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

(¹) Dz.U. L 24 z 29.1.2004, str. 1.

INNE AKTY

KOMISJA

Publikacja wniosku zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych

(2007/C 228/07)

Niniejsza publikacja uprawnia do zgłoszenia sprzeciwu wobec wniosku zgodnie z art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006. Komisja musi otrzymać oświadczenia o sprzeciwie w terminie sześciu miesięcy od daty niniejszej publikacji.

STRESZCZENIE

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 510/2006**„VŠESTARSKÁ CIBULE”**

Nr WE: CZ/PDO/005/0437/23.11.2004

CHNP (X) CHOG ()

Niniejsze streszczenie zawiera główne elementy specyfikacji produktu przeznaczone do celów informacyjnych.

1 *Właściwy organ państwa członkowskiego:*

Nazwa: Úřad průmyslového vlastnictví
Adres: Antonína Čermáka 2a
CZ-160 68 Praha 6
Tel.: (420) 220 383 111
Faks: (420) 224 324 718
E-mail: posta@upv.cz

2 *Grupa:*

Nazwa: Zemědělské družstvo Všešary
Adres: Rozběřice 18
CZ-503 12 Všešary
Tel.: (420) 495 458 113
Faks: (420) 495 458 113
E-mail: sekretariat@vsešary.cz
Skład: producenci/przetwórcy (X) inni ()

Wniosek stanowi odstępstwo na mocy art. 5 ust. 1 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006, ponieważ na danym obszarze działalność prowadzi tylko jeden producent — spółdzielnia zrzeszająca właścicieli. Wymagania określone w art. 2 rozporządzenia Komisji (EWG) nr 1898/2006 zostały spełnione.

3 *Rodzaj produktu:*

Klasa 1.6: Cebula

4 Specyfikacja:

(streszczenie wymogów zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 510/2006)

4.1. Nazwa: „Všestarská cibule”

4.2 Opis: Kształt: regularny, okrągły lub owalny.

Wygląd: w opakowaniu — regularny; pod co najmniej dwiema warstwami suchej łupiny znajdują się mięsiste łuski, tworzące zwartą cebulę. Łupina nie może być wilgotna lub zapleśniała, wygląd cebuli nie może wskazywać na zarażenie chorobami lub kontakt ze szkodnikami.

Kolor: kolor łupiny złotożółty (nie powinien być ciemnobrązowy), kolor miąższu — biały przechodzący w zielonkawy.

Smak: typowy dla cebuli, delikatny, słodki, w zależności od odmiany w różnym stopniu pikantny.

Zapach: typowo cebulowy ostry i słodki.

Uprawiane odmiany *cebuli všestarskiej*: Radar, Armstrong, Hyskin, Sedona, Hybelle, Sturon, Baldito, Narvito, Canto, Takmar, Takstar, Wellington, Viktory, Profit, Festival.

4.3 Obszar geograficzny: Obszar administracyjny gminy Všestary i tereny do niego przylegające, obejmujące obszar administracyjny gmin Bříza, Rosnice, Světí, Rozběřice, Nedělišťe, Sendražice, Máslojedy, Čístěves, Horní Dohalice, Střezetice i Probluz, kraj Královéhradecký, Republika Czeska.

4.4 Dowód pochodzenia: Ewidencjonowane jest położenie terenów uprawnych, magazyny, boksy, partie oraz data produkcji. Prowadzony jest także spis odbiorców. Można zatem dokładnie określić pochodzenie każdej dostawy, a poszczególne partie towaru są niepowtarzalne. Cebulę segreguje się, przechowuje i pakuje na wyznaczonym obszarze, dlatego niemożliwe jest jej pomylenie z cebulą wyhodowaną poza jego granicami.

Kontrole przestrzegania specyfikacji przeprowadza odpowiedzialny za nie pracownik zakładu produkcyjnego. Kontrola podlega przede wszystkim jakości sadzonek, surowce, technologia uprawy (terminy, ilość nawozów organicznych, sposób przeprowadzenia nawożenia), a także warunki magazynowania. Codziennie kontrolowany jest wygląd, jakość, sposób pakowania, segregowania i kalibrowania cebuli. Sprawdza się przede wszystkim, czy cebula nie jest uszkodzona, wilgotna, zakażona pleśnią lub zgniłą szyjki cebuli. W magazynach monitoruje się przede wszystkim temperaturę i wilgotność powietrza. Wyniki zapisuje się w księdze kontroli, która jest archiwizowana. Kontrola podlegają następujące punkty krytyczne: przyjmowanie zebranej cebuli i jej umieszczanie w magazynie, kontrola jakości cebuli i usuwanie domieszek, magazynowanie i dosuszanie, umieszczanie cebuli w urządzeniu służącym do segregowania, segregowanie, kalibracja, pakowanie, etykietowanie, rodzaj opakowania, ekspedycja, transport. Prowadzone są badania na obecność mikroorganizmów, substancji chemicznych (mikotoksyny, metale ciężkie), zanieczyszczeń mechanicznych (kamienie, glina), olejów, szkodników, zanieczyszczeń opakowań. Sprawdza się także, czy cebula nie jest przemarznięta, a sztuki niezgodne z wymogami są odrzucane. Proces segregowania, pakowania i dystrybucji otrzymał certyfikat HACCP.

Dane o warunkach pogodowych pochodzą z Czeskiego Instytutu Meteorologii i Gospodarki Wodnej (Český hydrometeorologický ústav). Analizy gleby i produktu są przeprowadzane przez akredytowane laboratoria zewnętrzne. Kontrole zgodności produktu z jego specyfikacją, jakości i zgodności z przepisami przeprowadza także nadrzędny organ kontrolny (Státní zemědělská a potravinářská inspekce — Państwowa Inspekcja Rolno-Spożywcza) zgodnie z planem kontroli właściwego inspektoratu.

4.5 Metoda produkcji: *Cebulę všestarską* uprawia się przy użyciu wysokiej jakości nasion hybrydowych i certyfikowanych sadzonek.

Technologia uprawy *cebuli všestarskiej*: ekologiczna uprawa roli; jesienią — staranne zaoranie pól; przygotowanie do sadzenia; sadzenie cebuli ozimej; wiosną — przygotowanie gleby do zasiewu i sadzenia; sadzenie i wysiewanie; w razie potrzeby — nawadnianie; pielenie; nawożenie nawozami azotowymi; w okresie wegetacyjnym w razie potrzeby zabiegi pielęgnacyjne polegające na ochronie przed chwastami, chorobami i szkodnikami; przycinanie szczypioru i wykopanie cebuli; zbiór cebuli po jej podsuszeniu; umieszczenie w magazynie; kontrola cebuli i usunięcie domieszek przy pomocy ekologicznego sortownika rolkowego; dosuszanie i wentylowanie cebuli; segregowanie i kalibracja; pakowanie w zależności od życzenia klienta — używa się worków siatkowych o pojemności 3, 5, 10, 15, 20 lub 25 kg lub — w wypadku cebuli sprzedawanej luzem — drewnianych skrzynek o pojemności 10, 15, 20, 25 kg; na życzenie klienta możliwe są także dostawy innych objętości produktu; etykietowanie; wysyłka.

Nowoczesny, suchy i dobrze wentylowany magazyn umożliwia przechowywanie produktu przez 10 miesięcy przy zachowaniu jego doskonałej jakości.

Przechowywanie i pakowanie odbywa się na wyznaczonym obszarze. Zapobiega się w ten sposób ewentualnemu uszkodzeniu cebuli w czasie transportu, a także jej wymieszaniu z cebulą wyhodowaną poza wyznaczonym obszarem. Dzięki skoordynowanemu procesowi uprawy, przechowywania i pakowania w tym samym miejscu cebula nie psuje się. Cebula jest dystrybuowana jako gotowy produkt, oznaczony etykietą z nazwą „Všestarská cibule”.

4.6 Związek:

Właściwości, okoliczności

Cebula všestarska ma cztery podstawowe zalety, związane z warunkami i metodami uprawy. Jest ona produktem unikalnym ze względu na:

- wyważone proporcje poszczególnych substancji odżywczych;
- wysoką zawartość żelaza
- bardzo wysoką zawartość witaminy B3 (niacyna)
- brak (lub bardzo niską zawartość) substancji szkodliwych.

Zrównoważone parametry odżywcze

Parametry składające się na wartość odżywczą *cebuli všestarskiej* (materiał budulcowy, minerały, witaminy) są zrównoważone: ich wartość odpowiada zwykłemu poziomowi substancji odżywczych w cebuli, nie obserwuje się wartości ekstremalnych. Cebula zawiera np. potas, fosfor, witaminy B1, B2 i B6.

Wysoka zawartość żelaza

Zawartość żelaza w *cebuli všestarskiej* jest wysoka. Zgodnie z danymi USDA (National Nutrient Database) zawartość żelaza w cebuli wynosi 2,1 mg/kg, natomiast zawartość żelaza w *cebuli všestarskiej* wynosi 2,55 mg/kg, tzn. jest wyższa o 25 %.

Bardzo wysoka zawartość witaminy B3 (niacyny)

Zawartość witaminy B3 (niacyny) w *cebuli všestarskiej* jest wyjątkowo wysoka. Zgodnie z danymi USDA (National Nutrient Database) zawartość niacyny w cebuli wynosi 0,116 mg/100 g. Zawartość tej witaminy w *cebuli všestarskiej* wynosi 0,208 mg/100 g tzn. ok. dwa razy więcej (!).

Brak substancji szkodliwych lub ich niska albo bardzo niska zawartość

Bardzo ważną cechą *cebuli všestarskiej* jest brak substancji szkodliwych lub ich niska albo bardzo niska zawartość. Przykładowo zawartość Cd wynosi mniej niż 0,03 mg/kg (norma wynosi 0,05 mg/kg), zawartość NO₃ wynosi 29 mg/kg (norma — 1 000 mg/kg). Cebulę przebadano na obecność kilkunastu szkodliwych substancji. We wszystkich badaniach osiągnięto zadowalające rezultaty.

Właściwości, okoliczności, warunki, uprawa

Powyższe pozytywne właściwości mają związek ze środowiskiem, przede wszystkim z następującymi czynnikami:

- warunki naturalne
- historia uprawy
- zrównoważone metody uprawy
- odpowiednie metody przetwarzania plonów.

Warunki naturalne

Na warunki naturalne w rejonie uprawy składa się ukształtowanie terenu, warunki glebowe i klimat. Panujące na wyznaczonym obszarze warunki naturalne sprzyjają uprawie cebuli.

Ukształtowanie terenu: Miejscowość Všestary leży na wysokości 265 m n.p.m., pola uprawne — na wysokości od 245 do 320 m. n. p. m. Obszar jest położony dość nisko i dobrze nasłoneczniony. Rzeźba terenu jest mało urozmaicona — większość pól znajduje się na obszarach równinnych lub o niewielkim nachyleniu. Rodzaj ukształtowania terenu sprzyja utrzymaniu wilgoci w glebie. Obszar tworzy szeroka, otwierająca się w kierunku południowym dolina. Jej dno pokrywają żyzne warstwy gleby naniesionej przez rzekę Łabę.

Gleba: Miejscowe gleby tworzą osady czwartorzędowe. Najstarsze skały należą do utworów kredowych, mających formę margla. Między warstwami margla znajdują się jednak głębokie warstwy lessu. Less jest materiałem macierzystym na niemal całym wyznaczonym obszarze. Pod wpływem różnorodnych czynników glebotwórczych na lessach wytworzyły się dwa główne rodzaje warstw genetycznych gleby: gleby brunatne słabo oglejone i czarnoziemy. Gleby na wyznaczonym obszarze spełniają najwyższe wymagania uprawy cebuli — są to gleby szybko się nagrzewające, głębokie, ciepłe, niewysychające, bogate w próchnicę i substancje odżywcze, z neutralnym odczynem pH. Naturalnie wysokiej zawartości próchnicy sprzyja także metoda obsiewu.

Gleby sprzyjają uprawie cebuli ze względu na zawartość minerałów i neutralny odczyn pH. Przeprowadzono analizy kilkudziesięciu próbek gleby z 9 pól uprawnych, badając zawartość minerałów (Ca, Mg, K, P) i pH. Wszystkie wyniki analiz laboratoryjnych potwierdziły, że miejscowe gleby są odpowiednie do hodowli *cebuli všestarskiej*.

Klimat: Klimat w regionie jest umiarkowany.

Charakteryzuje się umiarkowanymi, dość wyrównanymi temperaturami. Średnia miesięczna temperatura wynosi 6,9 °C, a w okresie wegetacyjnym (od kwietnia do września) 13,4 °C.

Opady sięgają średnio 48 mm na miesiąc i w ciągu całego roku nie odbiegają znacząco od tej wartości. Średnie miesięczne opady na omawianym obszarze są nieco niższe niż średnie opady w Republice Czeskiej. W okresie wegetacyjnym opady wynoszą 437 mm. Najwięcej opadów odnotowuje się w okresie od czerwca do sierpnia (odpowiednio 86, 83 i 84 mm).

Na obszarze przeważają umiarkowane wiatry z różnych kierunków. Łagodzą one temperatury i wpływają na równomierne rozłożenie opadów w ciągu całego roku oraz przyczyniają się do wentylacji gleby. Nie obserwuje się natomiast gwałtownych wiatrów, które mogłyby przyczynić się do nadmiernego wysuszenia gleby.

Umiarkowany klimat regionu, charakteryzujący się niewielkimi odchyleniami od średniej i niezbyt dużą ilością opadów w okresie wegetacyjnym, tworzy korzystne warunki dla uprawy cebuli. Dla uprawy *cebuli všestarskiej* duże znaczenie ma fakt, że nie mają na nią wpływu znaczne miesięczne lub roczne odchylenia ilości opadów. Warunki naturalne (ukształtowanie terenu, klimat i gleba) przyczyniają się do utrzymania umiarkowanej wilgotności gleby nawet wówczas, gdy opady w danym okresie lub roku są słabe. Niedostatek opadów nie ma wpływu na jakość ani na ilość wyhodowanej cebuli. W drugiej połowie okresu wegetacyjnego gleba, na której uprawiana jest cebula, powinna być raczej sucha. Dzięki warunkom naturalnym producenci stosują dodatkowe nawadnianie gleby tylko w wyjątkowych wypadkach.

Historia uprawy

Cebula jest uprawiana w regionie od wielu lat. Historia przemysłowej uprawy cebuli w miejscowości Všestary sięga roku 1964. Produkcję rozpoczęła działająca ówczesnie na tych terenach spółdzielnia rolnicza, mając na uwadze żyzność gleby, odpowiednią wysokość n.p.m. i powstanie wzdłuż rzeki Łaby nowego systemu nawadniania pól. Z upływem lat producent *cebuli všestarskiej*, członkowie i pracownicy spółdzielni poznali najlepsze metody uprawy cebuli na wyznaczonym obszarze. Metody te są nadal stosowane. Uprawa cebuli jest kontynuowana, a biorąc pod uwagę wysoką jakość plonów — jej perspektywy na przyszłość są dobre.

Obecnie producentem jest spółdzielnia zrzeszająca 112 członków.

Zrównoważone metody uprawy

Jednym z warunków osiągnięcia wysokiej jakości końcowego produktu jest stosowanie zrównoważonych metod uprawy. Podstawą do zastosowania nawozów są analizy gleby. Dzięki temu nie następuje zmęczenie gleby, a jej urodzajność zostaje zachowana. Bardzo ważne jest ostrożne poddawanie gleby zabiegom mechanicznym. Bardzo dobrym urządzeniem do nawożenia okazał się np. terragator, umożliwiający precyzyjne dawki nawozów ale niepowodujący ugniatania gleby (stosowanie maszyny terragator nie jest warunkiem uprawy cebuli „*všestarskiej*”, ale precyzyjne dawki nawozów przyczynia się do podwyższenia jej jakości). Fakt ten ma duży wpływ na żyzność gleby i wykorzystanie zawartych w niej substancji odżywczych, a więc na ogólną urodzajność pól. Gleba nie jest niszczone, nie dochodzi też do zagęszczenia jej dolnych warstw. Dzięki temu korzenie roślin mogą wnikać głębiej, a rośliny czerpią substancje odżywcze także z dolnych warstw gleby. Metody te umożliwiają utrzymanie gleby w doskonałym stanie. W celu zminimalizowania obciążenia środowiska naturalnego zwiększa się zastosowanie nawozów organicznych, szczególnie zagęszczonego wywaru gorzelniczego i nawozów uzyskiwanych w procesie kompostowania z aktywnym dostępem powietrza (typu Biogonik).

Odpowiednie przetwarzanie plonów

Zbiór przeprowadza się w odpowiednich, suchych warunkach pogodowych, umożliwiających doszyszenie cebuli bezpośrednio na polach. Cebulę ostrożnie zbiera się i transportuje do położonych w okolicy magazynów producenta, w których cebula jest pakowana. Z magazynów produkt jest wysyłany bezpośrednio do odbiorców.

Dzięki odpowiedniej metodzie przetwarzania plonów (zob. pkt 4.5), magazynowania i pakowania, *cebula všestarská* zachowuje naturalne właściwości, które zyskała dzięki sprzyjającemu środowisku naturalnemu i zrównoważonym metodom uprawy. Dzięki ograniczeniu do minimum odległości od magazynów i czasu transportu oraz pakowaniu bezpośrednio w magazynach zapobiega się mechanicznym uszkodzeniom cebuli i gniciu produktu.

Producent opracował system kontroli punktów krytycznych HACCP, umożliwiający niemal całkowite wyeliminowanie uszkodzeń, zanieczyszczeń (domieszek) i gnicia cebuli w trakcie jej przetwarzania. Zob. też pkt 4.4 (Dowód pochodzenia).

Nagrody

Odmiana *Festival* cebuli „*všestarskiej*” otrzymała pierwszą nagrodę w kategorii „produkt rolny roku 2002” na wystawie owoców, warzyw i materiału szkółkarskiego Hortikomplex w Ołomuńcu.

Produkt wpisano do rejestru nazw pochodzenia Republiki Czeskiej pod nr 181 w dniu 14 lutego 2002 r.

Wnioski

Jak dowiedziono w powyższym tekście, na własności cebuli „*všestarskiej*” wpływ mają warunki i metody uprawy oraz przetwarzania. Zawartość minerałów i witamin w *cebuli všestarskiej* — np. potasu i fosforu, a przede wszystkim żelaza i witaminy B3 — jest ściśle związana ze składem mineralnym gleby w regionie uprawy, w której, jak pokazują analizy laboratoryjne, zawartość wszystkich minerałów jest wysoka lub bardzo wysoka.

4.7 Organ kontrolny:

Nazwa: Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Hradci Králové

Adres: Březhradská 182
CZ-503 32 Hradec Králové

Tel.: (420) 495 454 110

Faks: (420) 495 532 518

E-mail: hradec@szpi.gov.cz

4.8 Etykietowanie: —
