

# Úradný vestník

## Európskej únie

L 11



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 53

16. januára 2010

Obsah

II *Nelegislatívne akty*

## NARIADENIA

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 38/2010 z 15. januára 2010, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny.....	1
Nariadenie Komisie (EÚ) č. 39/2010 z 15. januára 2010, ktorým sa stanovujú dovozné clá v sektore obilnín uplatniteľné od 16. januára 2010 .....	3
Nariadenie Komisie (EÚ) č. 40/2010 z 15. januára 2010, ktorým sa stanovuje koeficient pridelenia, ktorý sa má uplatniť na žiadosti o dovozné povolenia na olivový olej podané 11. a 12. januára 2010 v rámci tuniskej colnej kvóty, a ktorým sa pozastavuje vydávanie dovozných povolení na mesiac január 2010 .....	6

Cena: 3 EUR

*(Pokračovanie na druhej strane)*

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

IV Akty, ktoré sa prijali pred 1. decembrom 2009 podľa Zmluvy o ES, Zmluvy o EÚ a Zmluvy o Euratome

2010/27/ES:

- ★ **Rozhodnutie Komisie zo 17. júna 2009 o schéme konsolidácie záväzkov poľnohospodárskych družstiev a poľnohospodárskych podnikov uplatnenej regiónom Lazio (Taliansko) na základe regionálneho zákona č. 52/94 a refinancovanej na základe článku 257 regionálneho zákona č. 10 z 10. mája 2001 [oznámené pod číslom K(2009) 4525]..... 7**

2010/28/ES:

- ★ **Rozhodnutie Komisie z 28. júla 2009, ktorým sa mení a dopĺňa zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch [oznámené pod číslom K(2009) 5804] <sup>(1)</sup> ..... 12**



<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP

## II

*(Nelegislatívne akty)*

## NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 38/2010

z 15. januára 2010,

**ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) <sup>(1)</sup>,so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 1580/2007 z 21. decembra 2007, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá pre nariadenia Rady (ES) č. 2200/96, (ES) č. 2201/96 a (ES) č. 1182/2007 v sektore ovocia a zeleniny <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 138 ods. 1,

keďže v súlade:

keďže v súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní sa nariadením (ES) č. 1580/2007 ustanovujú kritériá, na základe ktorých Komisia stanoví paušálne hodnoty na dovoz z tretích krajín, pokiaľ ide o výrobky a obdobia uvedené v časti A prílohy XV k uvedenému nariadeniu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 138 nariadenia (ES) č. 1580/2007 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

## Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 16. januára 2010.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. januára 2010

Za Komisiu  
v mene predsedu  
Jean-Luc DEMARTY  
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo  
a rozvoj vidieka

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 350, 31.12.2007, s. 1.

## PRÍLOHA

## Paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)

Číselný znak KN	Kód tretej krajiny <sup>(1)</sup>	Paušálna dovozná hodnota
0702 00 00	IL	122,3
	JO	64,0
	MA	64,3
	TN	112,1
	TR	86,4
	ZZ	89,8
0707 00 05	EG	174,9
	JO	106,0
	MA	76,9
	TR	119,6
	ZZ	119,4
0709 90 70	MA	167,4
	TR	115,0
	ZZ	141,2
0709 90 80	EG	225,1
	ZZ	225,1
0805 10 20	EG	51,6
	IL	57,7
	MA	53,2
	TN	68,6
	TR	54,6
	ZZ	57,1
0805 20 10	MA	91,6
	ZZ	91,6
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	51,9
	EG	67,7
	HR	59,0
	IL	70,2
	JM	106,6
	MA	83,8
	TR	67,6
	ZZ	72,4
	ZZ	72,4
0805 50 10	EG	72,2
	IL	88,6
	TR	71,9
	US	87,7
	ZZ	80,1
0808 10 80	CA	91,9
	CL	60,1
	CN	88,6
	MK	24,7
	US	117,9
	ZZ	76,6
0808 20 50	CN	51,0
	US	101,3
	ZZ	76,2

<sup>(1)</sup> Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (ES) č. 1833/2006 (Ú. v. EÚ L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „iného pôvodu“.

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 39/2010****z 15. januára 2010,****ktorým sa stanovujú dovozné clá v sektore obilnín uplatniteľné od 16. januára 2010**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) <sup>(1)</sup>,so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 1249/96 z 28. júna 1996 o pravidlách na uplatňovanie (dovozné clá pre sektor obilnín) nariadenia Rady (EHS) č. 1766/92 <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 2 ods. 1,

keďže:

(1) V článku 136 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1234/2007 sa ustanovuje, že dovozné clo na produkty patriace pod číselné znaky KN 1001 10 00, 1001 90 91, ex 1001 90 99 (vysokokvalitná pšenica obyčajná), 1002, ex 1005 okrem hybridných osív a ex 1007, okrem hybridov na siatie, je rovnaké ako intervenčná cena platná pre takéto výrobky pri dovoze zvýšená o 55 % a znížená o dovoznú cenu cíf uplatniteľnú na príslušnú zásielku. Toto clo však nesmie prekročiť colnú sadzbu uvedenú v Spoločnom colnom sadzobníku.

(2) V článku 136 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1234/2007 sa ustanovuje, že na účely výpočtu dovozného cla uvedeného v odseku 1 daného článku sa pre predmetné produkty pravidelne stanovujú reprezentatívne dovozné ceny cíf.

(3) V súlade s článkom 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1249/96 sa na výpočet dovozného cla na produkty patriace pod číselné znaky KN 1001 10 00, 1001 90 91, ex 1001 90 99 (vysokokvalitná pšenica obyčajná), 1002 00, 1005 10 90, 1005 90 00 a 1007 00 90 použije reprezentatívna dovozná cena cíf, ktorá sa denne stanovuje podľa metódy ustanovenej v článku 4 uvedeného nariadenia.

(4) Na obdobie od 16. januára 2010 by sa mali stanoviť dovozné clá, ktoré sa budú uplatňovať, až kým nezačnú platiť novo stanovené clá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Od 16. januára 2010 sú dovozné clá v sektore obilnín uvedené v článku 136 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1234/2007 stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu na základe podkladov uvedených v prílohe II.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 16. januára 2010.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. januára 2010

Za Komisiu  
v mene predsedu  
Jean-Luc DEMARTY  
generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo  
a rozvoj vidieka

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 161, 29.6.1996, s. 125.

## PRÍLOHA I

**Dovozné clá na produkty uvedené v článku 136 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1234/2007 uplatniteľné od 16. januára 2010**

Kód KN	Opis tovaru	Dovozné clo <sup>(1)</sup> (EUR/t)
1001 10 00	PŠENICA tvrdá vysokej kvality	0,00
	strednej kvality	0,00
	nízkej kvality	0,00
1001 90 91	PŠENICA mäkká, na siatie	0,00
ex 1001 90 99	PŠENICA mäkká vysokej kvality, iná ako na siatie	0,00
1002 00 00	RAŽ	36,92
1005 10 90	KUKURICA na siatie, iná ako hybrid	11,99
1005 90 00	KUKURICA, iná ako na siatie <sup>(2)</sup>	11,99
1007 00 90	CIROK zrná, iné ako hybrid na siatie	36,92

<sup>(1)</sup> V prípade tovaru prichádzajúceho do Spoločenstva cez Atlantický oceán alebo cez Suezský kanál môže dovozca podľa článku 2 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1249/96 využiť zníženie cla o:

- 3 EUR/t, ak sa prístav vykládky nachádza v Stredozemnom mori,
- 2 EUR/t, ak sa prístav vykládky nachádza v Dánsku, Estónsku, Fínsku, Írsku, Litve, Lotyšsku, Poľsku, Spojenom kráľovstve, Švédsku alebo na atlantickom pobreží Pyrenejského polostrova.

<sup>(2)</sup> Dovozca môže využiť paušálnu zľavu 24 EUR/t, ak sú splnené podmienky stanovené v článku 2 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1249/96.

## PRÍLOHA II

## Podklady výpočtu cieľ stanovených v prílohe I

31.12.2009-14.1.2010

1. Priemery za referenčné obdobie uvedené v článku 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1249/96:

(EUR/t)

	Pšenica mäkká <sup>(1)</sup>	Kukurica	Pšenica tvrdá, vysoká kvalita	Pšenica tvrdá, stredná kvalita <sup>(2)</sup>	Pšenica tvrdá, nízka kvalita <sup>(3)</sup>	Jačmeň
Burza	Minnéapolis	Chicago	—	—	—	—
Kvotácia	155,97	111,78	—	—	—	—
Cena FOB USA	—	—	165,85	155,85	135,85	98,98
Prémia – Záliv	41,51	12,14	—	—	—	—
Prémia – Veľké jazerá	—	—	—	—	—	—

<sup>(1)</sup> Pozitívna prémie 14 EUR/t zahrnutá [článok 4 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1249/96].<sup>(2)</sup> Negatívna prémie 10 EUR/t [článok 4 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1249/96].<sup>(3)</sup> Negatívna prémie 30 EUR/t [článok 4 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1249/96].

2. Priemery za referenčné obdobie uvedené v článku 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1249/96:

Náklady za prepravu: Mexický záliv–Rotterdam: 23,26 EUR/t

Náklady za prepravu: Veľké jazerá–Rotterdam: — EUR/t

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 40/2010****z 15. januára 2010,****ktorým sa stanovuje koeficient pridelenia, ktorý sa má uplatniť na žiadosti o dovozné povolenia na olivový olej podané 11. a 12. januára 2010 v rámci tuniskej colnej kvóty, a ktorým sa pozastavuje vydávanie dovozných povolení na mesiac január 2010**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) <sup>(1)</sup>,so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 1301/2006 z 31. augusta 2006, ktorým sa ustanovujú všeobecné pravidlá pre správu dovozných colných kvót pre poľnohospodárske produkty spravovaných prostredníctvom systému dovozných licencií <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 7 ods. 2,

keďže:

- (1) Článkom 3 ods. 1 a 2 Protokolu 1 <sup>(3)</sup> k Európsko-stredomorskej dohode ustanovujúcej pridruženie medzi Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi na jednej strane a Tuniskou republikou na strane druhej <sup>(4)</sup> sa otvára colná kvóta s nulovou sadzbou na dovoz neupraveného olivového oleja patriaceho pod číselné znaky KN 1509 10 10 a 1509 10 90, úplne získaného v Tunisku a prepravovaného priamo z tejto krajiny do Spoločenstva v limite stanovenom na každý rok.
- (2) Článkom 2 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 1918/2006 z 20. decembra 2006, ktorým sa otvára colná kvóta a stanovuje spravovanie colnej kvóty na olivový olej s pôvodom v Tunisku <sup>(5)</sup>, sa ustanovujú maximálne

mesačné množstvá, na ktoré sa môžu vydať dovozné povolenia.

- (3) V súlade s článkom 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1918/2006 sa príslušným orgánom podali žiadosti o vydanie dovozných povolení na celkové množstvo prekračujúce hranicu stanovenú na mesiac január v článku 2 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Za týchto okolností musí Komisia stanoviť koeficient pridelenia, ktorý umožní výdaj dovozných povolení v pomere k množstvu, ktoré je k dispozícii.
- (5) Keďže sa na mesiac január dosiahla príslušná hranica, nemožno na tento mesiac vydať žiadne dovozné povolenie.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Žiadostiam o dovozné povolenia podaným 11. a 12. januára 2010 na základe článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1918/2006 sa dáva koeficient pridelenia 90,575916 %.

Vydávanie dovozných povolení na množstvá požadované od 18. januára 2010 sa na január 2010 pozastavuje.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 16. januára 2010.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. januára 2010

*Za Komisiu  
v mene predsedu*

Jean-Luc DEMARTY

*generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo  
a rozvoj vidieka*<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 238, 1.9.2006, s. 13.<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 97, 30.3.1998, s. 57.<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 97, 30.3.1998, s. 2.<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 365, 21.12.2006, s. 84.



## IV

(Akty, ktoré sa prijali pred 1. decembrom 2009 podľa Zmluvy o ES, Zmluvy o EÚ a Zmluvy o Euratome)

## ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 17. júna 2009

**o schéme konsolidácie záväzkov poľnohospodárskych družstiev a poľnohospodárskych podnikov uplatnenej regiónom Lazio (Taliansko) na základe regionálneho zákona č. 52/94 a refinancovanej na základe článku 257 regionálneho zákona č. 10 z 10. mája 2001**

[oznámené pod číslom K(2009) 4525]

(Iba talianske znenie je autentické)

(2010/27/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 88 ods. 2 prvý pododsek,

po výzve zainteresovaných strán, aby predložili pripomienky v súlade s uvedeným článkom,

keďže:

## I. POSTUP

(1) Listom z 11. septembra 2001, zaevidovaným 13. septembra 2001, Stále zastúpenie Talianska pri Európskej únii oznámilo Komisii v zmysle článku 88 ods. 3 Zmluvy o ES znenie článku 257 regionálneho zákona č. 10 z 10. mája 2001, ktorým sa mení a dopĺňa článok 2 regionálneho zákona č. 52 z 31. októbra 1994.

(2) Listom z 19. apríla 2002, zaevidovaným 22. apríla 2002, oznámilo Stále zastúpenie Talianska pri Európskej únii Komisii dodatočné informácie, ktoré sa požadovali od talianskych orgánov v liste z 9. novembra 2001 a týkajúce sa uvedených ustanovení.

(3) Útvary Komisie po preskúmaní týchto informácií požiadali talianske orgány listom zo 17. júna 2002 o predloženie ďalších informácií v lehote štyroch nasledujúcich týždňov.

(4) Keďže útvary Komisie nedostali odpoveď v lehote stanovenej v liste zo 17. júna 2002, opätovne požiadali o už žiadané informácie listom z 19. augusta 2003.

(5) Stále zastúpenie Talianska pri Európskej únii oznámilo Komisii listom z 23. októbra 2003, zaevidovaným 29. októbra 2003, dodatočné informácie požadované od talianskych orgánov v liste zo 17. júna 2002.

(6) Komisia informovala Taliansko listom z 11. decembra 2003 o svojom rozhodnutí začať konanie podľa článku 88 ods. 2 Zmluvy o ES v súvislosti s ustanoveniami článku 257 regionálneho zákona č. 10 z 10. mája 2001 (ďalej len „zákon č. 10/01“), ako aj v súvislosti s pomocou poskytnutou v období od 1. januára 1998 do 20. mája 2001 (dátum nadobudnutia účinnosti uvedeného zákona č. 10/01) v rámci schémy pomoci, ktorá sa mala refinancovať z rozpočtu ustanoveného v uvedenom článku<sup>(1)</sup>.

(7) Rozhodnutie Komisie o začatí konania bolo uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*<sup>(2)</sup>. Komisia vyzvala zainteresované strany, aby k nemu predložili pripomienky.

(8) Komisia nedostala žiadne pripomienky od zainteresovaných strán. Talianske orgány sa však stretli s útvarmi Komisie s cieľom spresniť svoje pripomienky po začatí konania podľa článku 88 ods. 2 Zmluvy o ES.

(9) Stále zastúpenie Talianska pri Európskej únii poslalo Komisii elektronickou poštou z 3. apríla 2009 list talianskych orgánov, v ktorom sú zhrnuté rozhovory uskutočnené počas stretnutia uvedeného v predchádzajúcom odseku.

<sup>(1)</sup> List SG (2003) D/233340.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 15, 21.1.2004, s. 28.

## II. OPIS

## Notifikované opatrenie

- (10) V článku 257 zákona č. 10/01 sa ustanovuje dodatočná suma vo výške 400 miliónov lír (206 583 EUR) ako príspevok na úroky pri pätnástročných pôžičkách na konsolidáciu záväzkov poľnohospodárskych družstiev a ich združení a poľnohospodárskych podnikov v zmysle regionálneho zákona č. 52 z 31. októbra 1994 (ďalej len „zákon č. 52/94“), zmeneného a doplneného zákonom č. 13 z 29. apríla 1996 (ďalej len „zákon č. 13/96“). Tým sa okrem iného mení a dopĺňa článok 2 zákona č. 52/94, pričom sa rozširuje možnosť získania pomoci ustanovenej v článku na záväzky existujúce k 31. decembru 2000. Tento článok obsahuje aj klauzulu, podľa ktorej sa môže daná pomoc poskytnúť až po uverejnení pozitívneho výsledku preskúmania Komisie v zmysle článkov 87 a 88 Zmluvy o ES v Úradnom vestníku regiónu Lazio.

## Právny základ, zmenený a doplnený notifikovaným opatrením

- (11) V zákone č. 52/94, ktorý predstavuje právny základ konsolidácie, sa ustanovilo:
- pomoc pre družstvá a ich združenia vo forme príspevku na úroky pri pätnástročných pôžičkách na konsolidáciu záväzkov pochádzajúcich z financovaní, na ktoré sa neposkytli štátne príspevky (článok 1 ods. 1);
  - pomoc poľnohospodárskym podnikom vo forme príspevku na úroky pri pätnástročných pôžičkách na konsolidáciu záväzkov pochádzajúcich z už realizovaných investícií (článok 1 ods. 2);
  - pomoc vo forme subvencií družstvám a ich združeniam v prípade zlúčenia alebo pripojenia k inému družstevnému subjektu až do výšky 50 % záväzkov zaúčtovaných v súvahe uvedených družstiev alebo združení na zrušenie príslušných záväzkov (článok 4);
  - za záväzky sa považovali tie pôžičky, ktoré pochádzali z krátkodobých, strednodobých a dlhodobých bankových financovaní získaných bez štátnej pomoci, ktoré existovali k dátumu nadobudnutia účinnosti zákona.
- (12) Komisia začala konanie podľa článku 88 (predtým článok 93) ods. 2 Zmluvy o ES v súvislosti s pomocou ustanovenou na základe uvedeného zákona<sup>(3)</sup>, pretože si nebola istá, či táto pomoc bola v súlade s kritériami, o ktoré sa opierala v čase vykonania analýzy.

- (13) Komisia na základe týchto kritérií považovala tento druh subvencie za prevádzkovú pomoc, ktorá sa v zásade mohla považovať za zlučiteľnú so spoločným trhom iba v prípade splnenia týchto troch podmienok:

a) daná pomoc sa musela vzťahovať na záväzky vyplývajúce z pôžičiek prijatých na financovanie už realizovaných investícií;

b) kumulovaná suma pomoci prípadne poskytnutej v čase, keď pôžička bola dohodnutá, a konkrétna pomoc nemohla presiahnuť percentuálnu sadzbu všeobecne uznanú Komisiou, a to:

— v prípade investícií v primárnom poľnohospodárskom sektore: 35 % alebo 75 % v znevýhodnených oblastiach podľa smernice Rady 75/268/EHS<sup>(4)</sup>,

— v prípade investícií v sektore spracovania a uvádzania poľnohospodárskych produktov na trh: 55 % (alebo 75 % v oblastiach cieľa 1) na projekty v súlade so sektorovými programami alebo na niektorý z cieľov uvedených v článku 1 nariadenia Rady (EHS) č. 866/90<sup>(5)</sup> a 35 % (alebo 50 % v oblastiach cieľa 1) na iné projekty, ktoré by neboli vylúčené na základe výberových kritérií uvedených v bode 2 prílohy k rozhodnutiu Komisie 90/342/EHS<sup>(6)</sup> (alebo rozhodnutiu Komisie 94/173/EHS<sup>(7)</sup>);

c) príslušná pomoc sa mohla poskytnúť iba na základe zmeny sadzieb pre nové pôžičky s cieľom zohľadniť zmeny ceny peňazí (výška pomoci musela byť v takomto prípade nižšia alebo sa musela rovnáť výdavkom vyplývajúcim z takejto zmeny) alebo sa mala týkať poľnohospodárskych podnikov, ktoré poskytujú záruky ziskovosti, najmä v prípadoch, keď hospodárske náklady vyplývajúce z existujúcich úverov mohli poľnohospodárske podniky poškodiť alebo spôsobiť ich úpadok.

- (14) Talianske orgány po začatí konania zmenili a doplnili zákon č. 52/94 zákonom č. 13/96, na základe čoho Komisia mohla uzavrieť uvedené konanie, pričom vyhlásila pomoc zmenenú a doplnenú na základe tohto zákona za zlučiteľnú so spoločným trhom<sup>(8)</sup>.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 128, 19.5.1975, s. 1.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 91, 6.4.1990, s. 1.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 163, 29.6.1990, s. 71.

<sup>(7)</sup> Ú. v. ES L 222, 20.9.1995, s. 19.

<sup>(8)</sup> List SG(96) D/3465 z 29. marca 1996.

<sup>(3)</sup> Vec C 43/95 (ex NN 73/94) (Ú. v. ES C 327, 7.12.1995, s. 9).

(15) Zmeny a doplnenia zavedené schémou podľa zákona č. 13/96 sú tieto:

- a) príspevok až do výšky 50 % záväzkov zaúčtovaných v súvahe družstiev v prípade zlúčenia alebo pripojenia bol zrušený;
- b) príspevky na konsolidáciu veľkých záväzkov družstiev a združení (článok 1 ods. 1 zákona č. 52/94), ako aj pomoc pre podniky (článok 1 ods. 2) sa môžu poskytovať iba na konsolidáciu záväzkov vyplývajúcich z realizácie investícií;
- c) uvedená pomoc sa môže vzťahovať len na časť investície (kvótu), ktorá zodpovedá 80 % v prípade družstiev a 65 % v prípade poľnohospodárskych podnikov;
- d) pomoc sa musí poskytnúť v rámci limitov pre sadzby všeobecne uznaných Komisiou v prípade kumulovanej sumy pomoci, prípadne poskytnutej v čase prijatia pôžičky a konkrétnej pomoci, a to: 35 % (alebo 75 % v znevýhodnených oblastiach podľa smernice 75/268/EHS) na investície do primárneho poľnohospodárskeho sektora a 55 % na investície do sektora spracovania poľnohospodárskych výrobkov a ich uvádzania na trh;
- e) príslušná pomoc sa môže vzťahovať iba na poľnohospodárske podniky alebo družstvá, ktoré poskytujú záruku ziskovosti, najmä v prípadoch, keď by im mohli hospodárske náklady vyplývajúce z existujúcich pôžičiek poškodiť alebo spôsobiť ich úpadok.

(16) Schéma pomoci schválená vzhľadom na uvedené zmeny a doplnenia zostala nezmenená, až pokiaľ Komisia nerozhodla o začatí konania podľa článku 88 ods. 2 Zmluvy o ES v súvislosti s ustanoveniami článku 257 zákona č. 10/01.

### III. ZAČATIE KONANIA PODĽA ČLÁNKU 88 ODS. 2 ZMLUVY O ES

(17) Komisia začala konanie podľa článku 88 ods. 2 Zmluvy o ES v súvislosti s ustanoveniami článku 257 zákona č. 10/01, ako aj v súvislosti s pomocou poskytnutou v období od 1. januára 1998 do 20. mája 2001 (dátum nadobudnutia účinnosti uvedeného zákona č. 10/01) v rámci schémy pomoci, ktorá sa mala refinancovať z rozpočtu ustanoveného v uvedenom článku, pretože mala pochybnosti o zlučiteľnosti danej pomoci so spoločným trhom, s osobitným dôrazom na tieto prvky:

- a) suma ustanovená v článku 257 zákona č. 10/01 mala slúžiť na financovanie schémy pomoci na konsolidáciu vysokých záväzkov poľnohospodárskych podnikov a družstiev, ktorú Komisia schválila v roku 1996 na základe osobitných podmienok v oblasti záchranu a reštrukturalizácie podnikov v ťažkostiach, ktoré sa mohli uplatňovať v poľnohospodárstve, namiesto ustanovení usmernení Spoločenstva o štátnej pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu podnikov v ťažkostiach z roku 1994<sup>(9)</sup> (ďalej len „usmernenia z roku 1994“), ako sa to v nich výslovne ustanovuje;
- b) usmernenia z roku 1994 boli nahradené usmerneniami Spoločenstva o štátnej pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu podnikov v ťažkostiach z roku 1997 (ďalej len „usmernenia z roku 1997“)<sup>(10)</sup>, v ktorých sa ustanovili nové podmienky uplatniteľné na poľnohospodársky sektor; schéma sa mala upraviť na tieto nové podmienky od 1. januára 1998, žiadna z dostupných informácií však túto úpravu nepotvrdila;
- c) usmernenia z roku 1997 boli opätovne nahradené usmerneniami Spoločenstva o štátnej pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu podnikov v ťažkostiach z roku 1999 (ďalej len „usmernenia z roku 1999“), ktorým sa mala táto schéma pomoci takisto prispôbiť;
- d) žiadna z dostupných informácií neumožnila stanoviť, že táto schéma bola upravená v súlade s podmienkami uvedenými v usmerneniach z roku 1999;
- e) v tejto súvislosti sa zlučiteľnosť pomoci poskytnutej v období od 1. januára 1998 do 20. mája 2001 (dátum nadobudnutia účinnosti zákona č. 10/01) so spoločným trhom, ako aj spôsob použitia dotácie ustanovenej v článku 257 zákona č. 10/01 zdali pochybné.

### IV. PRIPOMIENKY TALIANSKÝCH ORGÁNOV

(18) Stále zastúpenie Talianska pri Európskej únii oznámilo Komisii listom z 2. júla 2004, zaevidovaným 7. júla 2004, pripomienky vyjadrené talianskymi orgánmi po začatí konania podľa článku 88 ods. 2 Zmluvy o ES v súvislosti s ustanoveniami článku 257 zákona č. 10/01, ako aj pomocou poskytnutou v období od 1. januára 1998 do 20. mája 2001 (dátum nadobudnutia účinnosti uvedeného regionálneho zákona) v rámci schémy pomoci, ktorá sa mala refinancovať z rozpočtu ustanoveného v uvedenom článku.

<sup>(9)</sup> Ú. v. ES C 368, 23.12.1994, s. 12.

<sup>(10)</sup> Ú. v. ES C 283, 19.9.1997, s. 2.

- (19) Talianske orgány v tomto liste oznamujú predovšetkým stiahnutie oznámenia týkajúceho sa článku 257 zákona č. 10/01, ako aj začatie konania pre jeho zrušenie, pričom spresňujú, že sa neprijalo žiadne opatrenie na jeho uplatnenie a v zmysle uvedeného článku nebola poskytnutá žiadna pomoc.
- (20) Talianske orgány okrem toho zdôrazňujú, že v liste týkajúcom sa schválenia zákona č. 52/94 Komisia vyhlasuje, že príslušná pomoc je v súlade s kritériami, ktoré sa na ňu uplatňujú, a preto sa na ňu môže vzťahovať výnimka podľa článku 92 (teraz článok 87) ods. 3 písm. c) Zmluvy o ES, pretože ide o opatrenia určené na uľahčenie rozvoja niektorých činností alebo niektorých hospodárskych regiónov bez vplyvu na obchod v rozpore so spoločným záujmom bez odvolania sa na usmernenia Spoločenstva o štátnej pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu podnikov v ťažkostiach.
- (21) Podľa ich názoru tak, ako to vyplýva z korešpondencie s Komisiou od roku 1994 do roku 1996, je zjavné, že cieľom zákona č. 52/94 bolo zabrániť, aby sa na poľnohospodárske podniky v čase realizácie investícií vzťahovali omnoho vyššie úrokové sadzby ako trhové úrokové sadzby z dôvodu kolísania ceny peňazí, ktoré by im spôsobili ťažkosti. Región Lazio okrem toho vždy zaručoval, že overí ziskovosť prijímateľských podnikov, pričom sa opierať najmä o plány ozdravenia, ktoré tieto podniky museli predkladať podľa zákona č. 52/94 v znení zmien a doplnení.
- (22) Talianske orgány sa v tejto súvislosti domnievajú, že na pomoc ustanovenú na základe zákona č. 52/94 sa môže vzťahovať výnimka podľa článku 87 ods. 3 písm. c) Zmluvy o ES.
- (23) Talianske orgány okrem toho v liste z 2. júla 2004 položili otázku, či by v danom prípade nebolo možné z hľadiska záchranu a reštrukturalizácie podnikov v ťažkostiach na pomoc poskytnutú v období rokov 1998 – 2000<sup>(11)</sup> na pôžičky existujúce k 5. decembru 1994 uplatniť bod 2.5 usmernení z roku 1997, podľa ktorého „usmernenia okrem iného nebránia uplatneniu schém pomoci schválených na rôzne účely záchranu a reštrukturalizácie, ako napríklad regionálny rozvoj [a] rozvoj MSP“, vzhľadom na to, že opatrenia ustanovené v zákone č. 52/94 boli schválené ako opatrenia určené na uľahčenie rozvoja niektorých činností alebo niektorých hospodárskych regiónov bez ovplyvnenia obchodu v rozpore so spoločným záujmom.
- (24) Napokon, v odpovedi na ustanovenia bodu 29 v liste z 11. decembra 2003 (pozri poznámku pod čiarou č. 1), v ktorej Komisia žiadala talianske orgány o zaslanie viacerých regionálnych rozhodnutí, ako aj stručný obsah všetkých zákonov o štátnom rozpočte prijatých od 1. januára 1998, aby mohla stanoviť presnú sumu vyčlenených rozpočtových súm určených každý rok na financovanie uvedenej schémy, talianske orgány spresnili, že:
- a) jediné financovanie, ktoré sa ustanovilo na základe zákona č. 52/94, bolo financovanie ustanovené v samotnom zákone, prenesené do regionálneho rozpočtu na rok 1995<sup>(12)</sup>;
  - b) záväzky vznikli až v roku 1996, keď Komisia schválila zákon;
  - c) následne, intervencie v prospech podnikov, ktoré spĺňali podmienky podľa zákona č. 52/94, boli financované z prostriedkov, ktoré sa uvoľnili vďaka úsporám pochádzajúcim zo zníženia úrokových sadzieb a prísneho uplatňovania zákona bez toho, aby bolo potrebné využiť akýkoľvek doplnkový rozpočet;
  - d) intervencia regiónu Lazio v prospech poľnohospodárskych podnikov sa vzťahovala výlučne na bankové úvery súvisiace s realizáciou investícií, ktoré existovali k 5. decembru 1994, pričom sa pripomína, že Taliansko v roku 1994 rovnako ako v predchádzajúcich rokoch patrilo medzi krajiny Únie s najvyššími úrokovými sadzbami.
- (25) V liste zaslanom Komisii 3. apríla 2009 talianske orgány spresnili, že všetky žiadosti o pomoc v rámci schémy pomoci boli predložené pred 1. januárom 1998.

## V. HODNOTENIE

- (26) Podľa článku 87 ods. 1 zmluvy je pomoc poskytnutá štátom alebo zo štátnych zdrojov v akejkoľvek forme, ktorá zvýhodňuje niektoré podniky alebo výrobu, narušuje alebo hrozí narušením hospodárskej súťaže, nezlučiteľná so spoločným trhom v rozsahu, v ktorom ovplyvňuje obchod medzi členskými štátmi.
- (27) Príslušné opatrenie zodpovedá tomuto vymedzeniu, pretože zvýhodňuje určité podniky (podniky, ktoré musia čeliť veľkým záväzkom v poľnohospodárskom sektore) a môže ovplyvniť obchod vzhľadom na pozíciu, ktorú Taliansko má v sektore poľnohospodárskej výroby (napríklad Taliansko v roku 2006 bolo tretím producentom hovädzieho mäsa a najväčším producentom paradajok v Únii).

<sup>(11)</sup> Talianske orgány sa odvolávajú na rok 2000, a nie na rok 2001, pretože po roku 2000 nebola poskytnutá žiadna pomoc.

<sup>(12)</sup> Číže 4 000 000 000 ITL (2 061 856 EUR). V období rokov 1998 – 2000 bola poskytnutá pomoc vo výške 1 400 000 000 ITL (721 650 EUR).

- (28) V prípadoch ustanovených v článku 87 ods. 2 a 3 Zmluvy o ES sa však takéto opatrenia môžu na základe výnimky považovať za zlučiteľné so spoločným trhom.
- (29) V uvedenom prípade sa vzhľadom na charakter príslušnej schémy môže uplatniť iba jediná výnimka, a to výnimka uvedená v článku 87 ods. 3 písm. c) Zmluvy o ES, v ktorej sa ustanovuje, že pomoc určená na uľahčenie hospodárskeho rozvoja niektorých činností alebo hospodárskych regiónov sa môže považovať za zlučiteľnú so spoločným trhom, pokiaľ neovplyvňuje podmienky obchodu v rozpore so spoločným záujmom.
- (30) Pred preskúmaním uplatniteľnosti takejto výnimky Komisia zdôrazňuje, že v liste z 2. júla 2004 po začatí konania podľa článku 88 ods. 2 Zmluvy o ES talianske orgány uviedli, že sa začalo konanie týkajúce sa zrušenia článku 257 zákona č. 10/01 a na základe ustanovení tohto článku nebola poskytnutá žiadna pomoc. Telexom z 20. septembra 2005 požiadali útvary Komisie o poskytnutie dôkazu o zrušení článku 257 zákona č. 10/01.
- (31) Útvary Komisie dostali odpoveď na uvedený telex: listom zo 16. júla 2008, v ktorom sa potvrdzuje zrušenie kontroverzných ustanovení obsiahnutých v článku 257 zákona č. 10/01 prostredníctvom článku 27 ods. 2 regionálneho zákona č. 4 z 28. apríla 2006, ktorého uplatňovanie však bolo blokové do začatia konania podľa článku 88 ods. 2 Zmluvy. Okrem toho talianske orgány oznámili stiahnutie oznámenia týkajúceho sa článku 257, uvedené v ich liste z 2. júla 2004.
- (32) Vzhľadom na tieto skutočnosti Komisia nemá dôvod pokračovať v prešetrovaní týkajúcom sa ustanovení článku 257 zákona č. 10/01 a môže uvedené konanie skončiť.
- (33) Pokiaľ ide o uplatniteľnosť výnimky podľa článku 87 ods. 3 písm. c) Zmluvy o ES v súvislosti s pomocou poskytnutou v období od 1. januára 1998 do 31. decembra 2000 (pozri poznámku pod čiarou č. 11), útvary Komisie zdôrazňujú, že talianske orgány v pripomienkach predložených po začatí konania podľa článku 88 ods. 2 Zmluvy o ES a počas stretnutí, ktoré sa následne uskutočnili, spresnili, že príslušné intervencie sa financovali výlučne z prostriedkov vyčlenených v rozpočte na schému C 43/95 schválenú Komisiou (pozri odôvodnenie 24). Z listu talianskych orgánov zaslaného 3. apríla 2009 takisto vyplýva, že všetky žiadosti o pomoc boli predložené pred 1. januárom 1998 (pozri odôvodnenie 25).
- (34) Z uvedených spresnení vyplýva, že prostriedky použité v období rokov 1998 – 2000 boli už predmetom rozhodnutia Komisie a po dátume v ňom stanovenom, od ktorého sa každá nová žiadosť musela prispôbiť novým ustanoveniam v oblasti pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu podnikov v ťažkostiach (pozri odôvodnenie 17), nebola predložená žiadna žiadosť. Komisia vzhľadom na uvedené ustanovenia nemá viac dôvod opätovne sa vyjadriť k uplatniteľnosti výnimky podľa článku 87 ods. 3 písm. c) Zmluvy o ES v súvislosti s pomocou poskytnutou v období rokov 1998 – 2000, ktorá v skutočnosti predstavuje pokračovanie financovania spojeného so žiadosťami o pomoc predloženými pred 1. januárom 1998, ktoré sú v súlade s podmienkami uvedenými v odôvodnení 15 už schválenými Komisiou (pozri odôvodnenie 14). Konanie začaté v súvislosti s intervenciami uskutočnenými v období rokov 1998 – 2000 sa preto môže tiež ukončiť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Konanie podľa článku 88 ods. 2 Zmluvy o ES začaté na základe listu z 11. decembra 2003 <sup>(13)</sup> v súvislosti s uvedenou schémou sa ukončilo, keďže sa stalo zbytočným, pretože Taliansko stiahlo oznámenie 2. júla 2004 a nepokračovalo v pláne pomoci.

#### Článok 2

Konanie podľa článku 88 ods. 2 Zmluvy o ES začaté v súvislosti s pomocou poskytovanou Talianskom (regiónom Lazio) v období rokov 1998 – 2000 v rámci schémy založenej na ustanoveniach zákona č. 52/94, zmeneného a doplneného zákonom č. 13/96, sa stalo zbytočným a uzatvára sa.

#### Článok 3

Toto rozhodnutie je určené Talianskej republike.

V Bruseli 17. júna 2009

Za Komisiou  
Mariann FISCHER BOEL  
členka Komisie

<sup>(13)</sup> Pozri poznámku pod čiarou č. 2.

## ROZHODNUTIE KOMISIE

z 28. júla 2009,

ktorým sa mení a dopĺňa zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch

[oznámené pod číslom K(2009) 5804]

(Text s významom pre EHP)

(2010/28/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 16 písm. f),

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre liečivá poskytnuté 10. januára 2008 a 6. marca 2008 Výborom pre rastlinné lieky,

keďže:

- (1) *Calendula officinalis* L a *Pimpinella anisum* L zodpovedajú požiadavkám smernice 2001/83/ES. *Calendula officinalis* L a *Pimpinella anisum* L sa môžu považovať za rastlinné látky, rastlinné prípravky alebo ich kombinácie.
- (2) Je preto vhodné zaradiť *Calendula officinalis* L a *Pimpinella anisum* L do zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií na používanie v tradičných rastlinných liekoch stanovenom v prílohe I k rozhodnutiu Komisie 2008/911/ES <sup>(2)</sup>.
- (3) Rozhodnutie 2008/911/ES by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

- (4) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

## Článok 1

Rozhodnutie 2008/911/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Príloha I sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou I k tomuto rozhodnutiu.
2. Príloha II sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto rozhodnutiu.

## Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 28. júla 2009

Za Komisiu  
Günter VERHEUGEN  
podpredseda

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 328, 6.12.2008, s. 42.

## PRÍLOHA I

Do prílohy I k rozhodnutiu 2008/911/ES sa vkladá:

- „*Calendula officinalis* L“ sa vkladá pred *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Fenikel horký, plod)
  - „*Pimpinella anisum* L“ sa vkladá za *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Fenikel sladký, plod)
-

## PRÍLOHA II

Do prílohy II k rozhodnutiu 2008/911/ES sa vkladá:

— „*Calendula officinalis* L“ sa vkladá pred *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Fenikel horký, plod)

**„ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA CALENDULA OFFICINALIS L**

**Vedecký názov rastliny**

*Calendula officinalis* L.

**Botanická čeľaď**

Asteraceae

**Rastlinná látka**

Nechtíkový kvet

**Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ**

BG (bálgarski): Невен, цвят	LT (lituvių kalba): Medetkų žiedai
CS (čeština): Měsíčkový květ	LV (latviešu valoda): Klīģerītes ziedi
DA (dansk): Morgenfrueblomst	MT (malti): Fjura calendula
DE (Deutsch): Ringelblumenblüten	NL (nederlands): Goudsbloem
EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας	PL (polski): Kwiat nagietka
EN (English): Calendula flower	PT (português): Flor de calêndula
ES (español): Flor de caléndula	RO (română): Floare de gălbenele (calendula)
ET (eesti keel): Saialilleõisik	SK (slovenčina): Nechtíkový kvet
FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka	SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča
FR (français): Souci	SV (svenska): Ringblomma, blomma
HU (magyar): A körömvirág virága	IS (íslenska): Morgunfrú, blóm
IT (italiano): Calendula fiore	NO (norsk): Ringblomst

**Rastlinný(-é) prípravok(-ky)**

- Tekutý extrakt (DER 1:1), extrakčné činidlo: etanol 40 – 50 % (v/v)
- Tekutý extrakt (DER 1:1,8-2,2), extrakčné činidlo: etanol 40 – 50 % (v/v)
- Tinktúra (DER 1:5), extrakčné činidlo: etanol 70 – 90 % (v/v)

**Odkaz na monografiu v Európskom liekopise**

*Calendula flower* – *Calendulae flos* (01/2005:1297)

**Indikácia (indikácie)**

- Tradičný rastlinný liek určený na symptomatickú liečbu miernych zápalov kože (ako napríklad spálenie pokožky slnkom) a ako podporný prípravok na liečenie menších poranení.
- Tradičný rastlinný liek určený na symptomatickú liečbu miernych zápalov v ústach alebo v hrdle.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.



**Druh tradície**

Európska

**Špecifikovaná sila**

Pozri časť ‚Špecifikované dávkovanie‘.

**Špecifikované dávkovanie**

Rastlinné prípravky:

**A. Tekutý extrakt (DER 1:1)**

V polotuhých liekových formách: množstvo zodpovedajúce 2 – 10 % rastlinnej látky

**B. Tekutý extrakt (DER 1:1,8-2,2)**

V polotuhých liekových formách: množstvo zodpovedajúce 2 – 5 % rastlinnej látky

**C. Tinktúra (DER 1:5)**

Pri obkladoch sa používa tinktúra zriedená s čerstvo prevarenou vodou v pomere 1:3.

V polotuhých liekových formách: množstvo zodpovedajúce 2 – 10 % rastlinnej látky.

2 % roztok na kloktanie alebo na výplach ústnej dutiny.

2 až 4-krát denne

Indikácia a)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 6 rokov (pozri časť ‚Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní‘).

Indikácia b)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov, pretože nie sú dostupné skúsenosti s používaním (pozri časť ‚Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní‘).

**Cesta podania**

Kožné a orálne použitie.

**Doba užívania alebo obmedzenia týkajúce sa doby užívania**

Obklady: odstrániť po 30 – 60 minútach.

Všetky rastlinné prípravky: Ak symptómy pretrvávajú aj po 1 týždni užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

**Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie**

*Kontraindikácie*

Precitlivenosť na rastliny čeľade Asteraceae (Compositae).

*Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní*

Indikácia a)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 6 rokov, pretože nie sú dostupné skúsenosti s používaním.

Indikácia b)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov, pretože nie sú dostupné skúsenosti s používaním.

Ak sa objavia príznaky kožnej infekcie je potrebné sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

*Liekové a iné interakcie*

Žiadne neboli hlásené.

*Gravidita a laktácia*

Bezpečnosť počas gravidity a laktácie nebola preukázaná.

Vzhľadom na chýbajúce postačujúce údaje sa neodporúča používanie počas gravidity a laktácie.

*Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje*

Neopodstatnené.

*Nežiaduce účinky*

Zvýšenie citlivosti pokožky. Frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

*Predávkovanie*

Žiadne nebolo hlásené.“

- „*Pimpinella anisum* L.“ sa vkladá za *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Fenikel sladký, plod)

**„ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA PIMPINELLA ANISUM L**

**Vedecký názov rastliny**

*Pimpinella anisum* L.

**Botanická čeľaď**

Apiaceae

**Rastlinná látka**

Anízový plod

**Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ**

BG (bálgarski): Анасон, плод	LT (lituvių kalba): Anyžių sėklos
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anisfrø	MT (malti): Frotta tal-Anisi
DE (Deutsch): Anis	NL (nederlands): Anijsvrucht
EL (elliniká): Γλυκάνισο	PL (polski): Owoc anyżu
EN (English): Aniseed	PT (português): Anis
ES (español): Fruto de anís	RO (română): Fruct de anason
ET (eesti keel): Aniiis	SK (slovenčina): Anízový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d)	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	IS (íslenska): Anís
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	NO (norsk): Anis

**Rastlinný(-é) prípravok(-ky)**

Sušený anízový plod, mletý alebo drvený

**Odkaz na monografiu v Európskom liekopise**

*Anisi fructus* (01/2005:0262)

**Indikácia (indikácie)**

- a) Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu miernych spastických gastrointestinálnych ťažkostí vrátane nadúvania a plynatosti.
- b) Tradičný rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorancium pri kašli spojenom s prechladnutím.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

**Druh tradície**

Európska

**Špecifikovaná sila**

Pozri časť ‚Špecifikované dávkovanie‘.

**Špecifikované dávkovanie**

*Adolescenti nad 12 rokov, dospelí a starší pacienti:*

Indikácie a) a b)

1 až 3,5 g celého alebo [čerstvo (\*)] mletého alebo drveného anízového plodu zaliateho 150 ml vriacej vody, užíva sa vo forme bylinného čaju

3-krát denne

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov (pozri časť ‚Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní‘).

**Cesta podania**

Perorálne použitie

**Doba užívania alebo obmedzenia týkajúce sa doby užívania**

Neužívať viac ako 2 týždne.

Ak symptómy pretrvávajú počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

**Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie****Kontraindikácie**

Precitlivosť na účinnú látku alebo na čeľaď Apiaceae (Umbelliferae) (rasca, zeler, koriander, kôpor a fenikel) alebo na anetol.

**Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní**

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov, pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje o hodnotení jeho bezpečnosti.

**Liekové a iné interakcie**

Žiadne neboli hlásené.

**Gravidita a laktácia**

Nie sú k dispozícii údaje o používaní anízového plodu u gravidných pacientok.

Nie je známe, či sa zložky anízu vylučujú do ľudského materského mlieka.

Vzhľadom na chýbajúce postačujúce údaje sa neodporúča používanie počas gravidity a laktácie.

*Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje*

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

*Nežiaduce účinky*

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na anízový plod postihujúce kožu alebo dýchací systém. Frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

*Predávkovanie*

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

---

(\*) V prípade komerčnej prípravy mletých alebo drvených anízových plodov musí žiadateľ uskutočniť príslušné testovanie stability týkajúce sa obsahu zložiek esenciálneho oleja.“

---



# EU Book shop

Všetky publikácie EÚ,  
ktoré hľadáte!



[bookshop.europa.eu](http://bookshop.europa.eu)



## Predplatné na rok 2010 (bez DPH, vrátane poštovného)

Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	1 100 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročný CD-ROM	22 úradných jazykov EÚ	1 200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	770 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačný (súhrnný) CD-ROM	22 úradných jazykov EÚ	400 EUR ročne
Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, CD-ROM, dve vydania za týždeň	viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ	300 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria C – konkurzy	jazyk(-y), v ktorom(-ých) sa konajú konkurzy	50 EUR ročne

Úradný vestník Európskej únie, ktorý vychádza vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, si možno predplatiť v ktoromkoľvek z 22 jazykových znení. Zahŕňa sériu L (Právne predpisy) a C (Informácie a oznámenia).

Každé jazykové znenie má samostatné predplatné.

V súlade s nariadením Rady (ES) č. 920/2005 uverejneným v úradnom vestníku L 156 z 18. júna 2005 a ustanovujúcim, že inštitúcie Európskej únie nie sú viazané povinnosťou vyhotovovať všetky právne akty v írskom jazyku a uverejňovať ich v tomto jazyku, sa úradné vestníky uverejnené v írskom jazyku predávajú osobitne.

Predplatné na dodatok k úradnému vestníku (séria S – Verejné obstarávanie a výberové konania) zahŕňa všetkých 23 úradných jazykových znení na jednom viacjazyčnom CD-ROM-e.

Predplatitelia *Úradného vestníka Európskej únie* môžu získať rôzne prílohy k úradnému vestníku, ktoré sa budú zasielať na základe jednoduchej žiadosti. O vydaní týchto príloh budú informovaní prostredníctvom oznámení pre čitateľov, ktoré sa vkladajú do *Úradného vestníka Európskej únie*.

Počas roka 2010 sa nosiče CD-ROM nahradia nosičmi DVD.

## Predaj a predplatné

Rozličné platené publikácie, rovnako ako aj *Úradný vestník Európskej únie*, si možno predplatiť a získať u obchodných distribútorov. Zoznam obchodných distribútorov možno nájsť na tejto internetovej adrese:

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

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke si možno prehliadať *Úradný vestník Európskej únie*, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikatúru a návrhy právnych aktov.**

**Viac sa dozviete na stránke: <http://europa.eu>**



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

**SK**