

# Úradný vestník

## Európskej únie

L 34



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 55

7. februára 2012

Obsah

## II Nelegislatívne akty

## NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 95/2012 zo 6. februára 2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ) č. 1125/2010, pokiaľ ide o intervenčné strediská pre obilniny v Nemecku** .... 1

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 96/2012 zo 6. februára 2012, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny..... 3

## ROZHODNUTIA

2012/67/EÚ:

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 3. februára 2012, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2008/911/ES, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch [oznámené pod číslom K(2012) 514] <sup>(1)</sup>**..... 5

2012/68/EÚ:

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 3. februára 2012, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2008/911/ES, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch [oznámené pod číslom K(2012) 516] <sup>(1)</sup>**..... 8

Cena: 3 EUR

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

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

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.

2012/69/EÚ:

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 3. februára 2012, ktorým sa menia a dopĺňajú rozhodnutia 2007/305/ES, 2007/306/ES a 2007/307/ES, pokiaľ ide o obdobie tolerancie stopových množstiev hybridnej repky olejnej Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), hybridnej repky olejnej Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) a repky olejnej Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1) a z nich získaných výrobkov [oznámené pod číslom K(2012) 518].....** 12



## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 95/2012

zo 6. februára 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ) č. 1125/2010, pokiaľ ide o intervenčné strediská pre obilniny v Nemecku

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>, a najmä na jeho článok 41 v spojení s jeho článkom 4,

keďže:

- (1) V prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 1125/2010 z 3. decembra 2010, ktorým sa určujú intervenčné strediská pre obilniny a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1173/2009<sup>(2)</sup>, sa určujú strediská pre obilniny.
- (2) V súlade s článkom 55 ods. 1 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1272/2009 z 11. decembra 2009, ktorým sa ustanovujú spoločné podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007, pokiaľ ide o nákup a predaj poľnohospodárskych výrobkov v rámci verejnej intervencie<sup>(3)</sup>, Nemecko oznámilo Komisii zmenený zoznam svojich intervenčných stredísk pre obilniny, ako aj zoznam skladovacích priestorov patriacich k týmto stre-

diskám, ktoré schválilo ako zodpovedajúce minimálnym podmienkam požadovaným právnymi predpismi Únie<sup>(4)</sup>.

- (3) Nariadenie (EÚ) č. 1125/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť a na internete by sa mal uverejniť zoznam skladovacích zariadení, ktoré k nim patria, so všetkými informáciami potrebnými pre hospodárske subjekty, ktorých sa táto verejná intervencia týka.
- (4) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Riadiaceho výboru pre spoločnú organizáciu poľnohospodárskych trhov,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 1125/2010 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

## Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

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

V Bruseli 6. februára 2012

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 318, 4.12.2010, s. 10.<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 349, 29.12.2009, s. 1.<sup>(4)</sup> Adresy skladovacích priestorov intervenčných stredísk sú k dispozícii na internetovej stránke CIRCA Európskej komisie ([http://circa.europa.eu/Public/irc/agri/cereals/library?l=/publicdomain/cereals/intervention\\_facilities&vm=detailed&sb=Title](http://circa.europa.eu/Public/irc/agri/cereals/library?l=/publicdomain/cereals/intervention_facilities&vm=detailed&sb=Title)).

## PRÍLOHA

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 1125/2010 sa oddiel s názvom „NEMECKO“ nahrádza takto:

„NEMECKO

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

---

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 96/2012****zo 6. februára 2012,****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 vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 543/2011 zo 7. júna 2011, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007, pokiaľ ide o sektory ovocia a zeleniny a spracovaného ovocia a zeleniny <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 136 ods. 1,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením (EÚ) č. 543/2011 sa v súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní ustanovujú kritériá, na základe ktorých Komisia stanovuje paušálne hodnoty na dovoz

z tretích krajín, pokiaľ ide o výrobky a obdobia uvedené v časti A prílohy XVI k uvedenému nariadeniu.

- (2) Paušálne dovozné hodnoty sa vypočítajú každý pracovný deň v súlade s článkom 136 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011, pričom sa zohľadnia premenlivé každodenné údaje. Toto nariadenie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 136 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V Bruseli 6. februára 2012

*Za Komisiu*  
*v mene predsedu*  
José Manuel SILVA RODRÍGUEZ  
*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 157, 15.6.2011, 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	156,8
	MA	58,6
	TN	88,0
	TR	118,5
	ZZ	105,5
0707 00 05	EG	217,9
	JO	137,5
	TR	173,9
	US	57,6
	ZZ	146,7
0709 91 00	EG	317,7
	ZZ	317,7
0709 93 10	MA	94,6
	TR	166,7
	ZZ	130,7
0805 10 20	EG	45,2
	MA	51,0
	TN	54,6
	TR	75,7
	ZZ	56,6
0805 20 10	IL	165,6
	MA	82,7
	ZZ	124,2
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	60,6
	IL	91,1
	JM	98,5
	KR	94,1
	MA	82,8
	PK	55,0
	TR	68,6
	ZZ	78,7
0805 50 10	EG	69,1
	TR	59,0
	ZZ	64,1
0808 10 80	CA	130,0
	CL	98,4
	CN	91,2
	MA	59,2
	US	147,5
ZZ	105,3	
0808 30 90	CL	216,1
	CN	60,2
	US	121,0
	ZA	89,0
	ZZ	121,6

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

## ROZHODNUTIA

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 3. februára 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2008/911/ES, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch

[oznámené pod číslom K(2012) 514]

(Text s významom pre EHP)

(2012/67/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii a Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky vydané 15. júla 2010 Výborom pre rastlinné lieky,

keďže:

- (1) *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. možno pokladať za rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu v zmysle smernice 2001/83/ES, ktorá splňa požiadavky stanovené v uvedenej smernici.
- (2) Preto je vhodné zahrnúť *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. do zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, vytvoreného rozhodnutím Komisie 2008/911/ES <sup>(2)</sup>.

(3) Rozhodnutie 2008/911/ES by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

## Článok 1

Prílohy I a II k rozhodnutiu 2008/911/ES sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

## Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 3. februára 2012

Za Komisiu  
John DALLI  
člen Komisie

<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

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

1. V prílohe I sa za *Pimpinella anisum* L. pridáva táto látka:

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

2. V prílohe II sa za položku *Pimpinella anisum* L. pridáva toto:

**„ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L.,  
AETHEROLEUM**

**Vedecký názov rastliny**

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

**Botanická čeľaď**

Lamiaceae

**Rastlinný prípravok (prípravky)**

Esenciálny olej získaný z čerstvých kvitnúcich nadzemných častí rastliny *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. alebo zmesi obidvoch druhov destiláciou za pomoci vodnej pary.

**Odkaz na monografiu v Európskom liekopise**

01/2008:1374

**Indikácia (indikácie)**

Tradičný rastlinný liek na zmiernenie symptómov kašľa a prechladnutia.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie pri špecifikovanej indikácii výlučne na základe dlhodobého používania.

**Druh tradície**

Európska.

**Špecifikovaná sila**

Pozri časť „Špecifikované dávkovanie“.

**Špecifikované dávkovanie**

*Dospelí a starší pacienti*

Dermálne použitie: v tekutých alebo polotuhých dávkovacích formách v koncentráciách do 10 %. Aplikovať možno až 3-krát denne.

Použitie ako prísada do kúpeľa: 0,007 – 0,025 g na liter.

*Adolescenti*

Použitie ako prísada do kúpeľa: 0,007 – 0,025 g na liter.

*Deti od 6 do 12 rokov*

Použitie ako prísada do kúpeľa: 0,0035 – 0,017 g na liter.

*Deti od 3 do 6 rokov*

Použitie ako prísada do kúpeľa: 0,0017 – 0,0082 g na liter.

Jeden kúpeľ každý deň alebo každý druhý deň.

Neodporúča sa dermálne používanie u detí a adolescentov do 18 rokov (pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

Neodporúča sa používať ako prísadu do kúpeľa pre deti do 3 rokov (pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

**Spôsob podávania**

Dermálne použitie: aplikovať na hrudník a chrbát.

Použitie ako prísada do kúpeľa: odporúčaná teplota kúpeľa: 35 – 38 °C.



**Doba použitia alebo obmedzenia týkajúce sa doby používania**

Dĺžka kúpeľa: 10 až 20 minút.

Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

**Ďalšie informácie potrebné na bezpečné používanie****Kontraindikácie**

Precitlivenosť na účinnú látku.

*Použitie ako prísada do kúpeľa:*

Kúpele celého tela sú kontraindikované v prípade otvorených rán, rozsiahlych poranení kože, akútnych kožných chorôb, vážnych infekcií, vážnych porúch krvného obehu a srdcovej nedostatočnosti.

**Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

*Dermálne použitie:*

Podobne ako iné esenciálne oleje, tymiánový olej by sa nemal nanášať na tvár, predovšetkým pokiaľ ide o nazálnu oblasť u dojčiat a detí do veku dvoch rokov, z dôvodu rizika laryngospazmu.

V prípade výskytu dýchavičnosti, horúčky alebo hnisavého hlienu je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Použitie u detí a adolescentov mladších ako 18 rokov sa neodporúča z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov.

*Použitie ako prísada do kúpeľa:*

V prípade výskytu dýchavičnosti, horúčky alebo hnisavého hlienu je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Použitie u detí mladších ako 3 roky sa neodporúča, pretože je potrebné poradiť sa s lekárom, ako aj z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov.

V prípade hypertenzie sa pri kúpeli celého tela vyžaduje zvýšená opatrnosť.

**Liekové a iné interakcie**

Neboli hlásené žiadne.

**Gravidita a laktácia**

Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Vzhľadom na chýbajúce dostatočné 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**

Boli pozorované reakcie z precitlivenosti a podráždenie kože. Ich frekvencia nie je známa.

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

**Predávkovanie**

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

**Farmaceutické informácie [ak sú potrebné]**

Neuplatňuje sa.

**Farmakologické účinky alebo účinnosť hodnoverne potvrdené na základe dlhodobého používania a skúseností [ak sú potrebné na bezpečné používanie produktu]**

Neuplatňuje sa.“

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 3. februára 2012,

**ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2008/911/ES, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch**

[oznámené pod číslom K(2012) 516]

(Text s významom pre EHP)

(2012/68/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii a Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky vydané 15. júla 2010 Výborom pre rastlinné lieky,

keďže:

- (1) *Vitis vinifera* L. možno pokladať za rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu v zmysle smernice 2001/83/ES, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v uvedenej smernici.
- (2) Preto je vhodné zahrnúť *Vitis vinifera* L. do zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, vytvoreného rozhodnutím Komisie 2008/911/ES <sup>(2)</sup>.

(3) Rozhodnutie 2008/911/ES by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Prílohy I a II k rozhodnutiu 2008/911/ES sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 3. februára 2012

Za Komisiu  
John DALLI  
člen Komisie

<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

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

1. V prílohe I sa za *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum pridáva táto látka:

„*Vitis vinifera* L., folium“.

2. V prílohe II sa za položku *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., pridáva toto:

„ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

**Vedecký názov rastliny**

*Vitis vinifera* L.

**Botanická čeľaď**

Vitaceae

**Rastlinná látka**

List viniča (1)

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

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

**Rastlinný prípravok (prípravky)**

Polotuhý extrakt (2,5-4:1; extrakčné činidlo voda)

**Odkaz na monografiu v Európskom liekopise**

Neuplatňuje sa.

**Indikácia (indikácie)**

Tradičný rastlinný liek na zmiernenie príznakov nepohodlia a ťažoby v nohách spojených s ľahkými poruchami krvného obehu v žilách.

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

**Druh tradície**

Európska.

**Špecifikovaná sila**

Pozri časť ‚Špecifikované dávkovanie‘.

**Špecifikované dávkovanie**

*Dospelí a starší pacienti*

Polotuhý extrakt (2,5-4:1; extrakčné činidlo voda) v krémovej báze (10 g obsahuje 282 mg polotuhého extraktu).

Naneste tenkú vrstvu na postihnutú oblasť 1 – 3 razy denne.

Neodporúča sa používanie u detí a adolescentov do 18 rokov (pozri časť ‚Osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pri používaní‘).

**Spôsob podávania**

Dermálne použitie.

**Doba používania alebo obmedzenia týkajúce sa doby používania**

*Dospelí a starší pacienti*

Odporúčaná dĺžka používania sú 4 týždne.

Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne počas používania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

**Ďalšie informácie potrebné na bezpečné používanie**

*Kontraindikácie*

Precitlivenosť na účinnú látku.

*Osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pri používaní*

V prípade zápalu kože, tromboflebitídy alebo stvrdnutia kože, závažnej bolesti, vredov, náhleho opuchu jednej alebo oboch nôh, v prípade srdcovej alebo renálnej nedostatočnosti je potrebné poradiť sa s lekárom.

Produkt sa nesmie používať na popraskanú kožu, v okolí očí ani na sliznice.

Neodporúča sa používanie u detí a adolescentov do 18 rokov, keďže chýbajú primerané údaje o bezpečnosti.

*Liekové a iné interakcie*

Neboli hlásené žiadne.

*Gravidita a laktácia*

Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Vzhľadom na chýbajúce dostatočné 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.

*Nežiadúce účinky*

Bola hlásená kontaktná alergia a/alebo kožné reakcie z precitlivenosti (svrbenie a erytém, urtikária). Ich frekvencia nie je známa.

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

*Predávkovanie*

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

*Farmaceutické informácie [ak sú potrebné]*

Neuplatňuje sa.

*Farmakologické účinky alebo účinnosť hodnoverne potvrdené na základe dlhodobého používania a skúseností [ak sú potrebné na bezpečné používanie produktu]*

Neuplatňuje sa.

---

(<sup>1</sup>) Materiál je v súlade s monografiou Pharmacopée Française X., 1996.“

---

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 3. februára 2012,

ktorým sa menia a dopĺňajú rozhodnutia 2007/305/ES, 2007/306/ES a 2007/307/ES, pokiaľ ide o obdobie tolerancie stopových množstiev hybridnej repky olejnej Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), hybridnej repky olejnej Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) a repky olejnej Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1) a z nich získaných výrobkov

[oznámené pod číslom K(2012) 518]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(2012/69/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 8 ods. 6 a článok 20 ods. 6,

keďže:

(1) V rozhodnutiach Komisie 2007/305/ES<sup>(2)</sup>, 2007/306/ES<sup>(3)</sup> a 2007/307/ES<sup>(4)</sup> sú stanovené pravidlá týkajúce sa stiahnutia tohto geneticky modifikovaného materiálu (ďalej len „GM materiál“) z trhu: hybridnej repky olejnej Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), hybridnej repky olejnej Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) a repky olejnej Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1) a z nich získaných výrobkov. Uvedené rozhodnutia sa prijali potom, ako oznamovateľ GM materiálu Komisii oznámil, že neplánuje predložiť žiadosť o obnovenie povolenia uvedeného materiálu v súlade s prvým pododsekom článku 8 ods. 4, článkom 11, článkom 20 ods. 4 a článkom 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(2) Všetky tri rozhodnutia ustanovujú prechodné časové obdobie piatich rokov, počas ktorého je povolené, aby sa potraviny a krmivo obsahujúce GM materiál umiestňovali na trh, a to v súlade s článkom 4 ods. 2 alebo článkom 16 ods. 2 nariadenia a na základe splnenia niekoľkých podmienok. Prostredníctvom rozhodnutí sa predovšetkým vyžaduje, aby prítomnosť GM materiálu v potravinách a krmive nepresahovala prah 0,9 % a aby prítomnosť GM materiálu bola náhodná alebo z technického hľadiska nevyhnutná. Účelom prechodného obdobia je zohľadniť skutočnosť, že v potravinovom a krmivovom reťazci môžu byť obsiahnuté stopové množstvá GM materiálu ešte istý čas potom, čo oznamovateľ rozhodol o ukončení predaja semien získaných z GM, a to napriek tomu, že oznamovateľ prijal všetky opatrenia s cieľom predísť tejto prítomnosti.

(3) V rozhodnutiach 2007/305/ES a 2007/306/ES sa tiež stanovuje súbor opatrení, ktoré musí oznamovateľ prijať s cieľom zabezpečiť efektívne stiahnutie z trhu hybridnej repky olejnej Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4) a hybridnej repky olejnej Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) a z nich získaných výrobkov. Podobné opatrenia sa v rozhodnutí 2007/307/ES nepovažovali za potrebné, keďže oznamovateľ ukončil po skončení pestovateľskej sezóny 2003 predaj osiva hybridnej repky olejnej ACS-BNØØ7-1, a vzhľadom na skutočnosť, že zásoby výrobkov získaných z repky olejnej ACS-BNØØ7-1 sa spotrebovali do 18. apríla 2007. Vzhľadom na to, že stopové množstvá repky olejnej ACS-BNØØ7-1 však môžu ostať prítomné v potravinárskych alebo krmivových výrobkoch počas určitého časového obdobia, bolo potrebné prijať rozhodnutie 2007/307/ES.

(4) Z dôvodu absencie skúseností alebo konkrétnych údajov v súvislosti s časovým obdobím potrebným na zabezpečenie úplného stiahnutia GM materiálu z trhu sa tolerovaná úroveň prítomnosti uvedeného materiálu a časové obdobie potrebné na zabezpečenie úplného stiahnutia z potravinových a krmivových reťazcov stanovené v rozhodnutiach 2007/305/ES, 2007/306/ES a 2007/307/ES ustanovili na základe údajov, ktoré boli v danom čase k dispozícii, a na základe výsledkov testovania, ktoré uskutočnili zúčastnené strany.

(5) Držiteľ povolenia predložil v októbri 2007 a novembri 2011 v súlade s požiadavkami rozhodnutí 2007/305/ES a 2007/306/ES podrobné správy o vykonávaní opatrení súvisiacich so zastavením prevádzky, pokiaľ ide o uvedené genómy GM repky olejnej. Tieto správy obsahujú prehľad o minulých a súčasných opatreniach, ktoré držiteľ povolenia vykonal v súlade s uvedenými rozhodnutiami s cieľom zabezpečiť odstránenie GM materiálu z trhu. Patria medzi ne okrem iného kroky uskutočnené s cieľom informovať obchodných prevádzkovateľov v EÚ o stave zastavenia tohto GM materiálu, vykonávanie súboru opatrení na zabezpečenie zrušenia a zneškodnenia zostávajúcich obchodných zásob osiva, uzatvorenie dohôd so všetkými tretími stranami zúčastnenými na komercializácii tohto GM materiálu, ktorých cieľom je zabezpečiť, aby sa osivo z tohto GM materiálu zaslalo buď naspäť držiteľovi povolenia, alebo účinne zneškodnilo, činnosti realizované s cieľom zabezpečiť zrušenie registrácie zaregistrovaných odrôd príslušného genómu v štátnych odrodových knihách a realizácia interného programu na základe postupu zabezpečenia kvality s cieľom zamedziť prítomnosti týchto genómov v šľachtení a osivárstve.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2007, s. 17.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2007, s. 20.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2007, s. 23.

- (6) Z výsledkov nedávnych testov, ktoré zúčastnené strany oznámili Komisii, vyplýva, že opatrenia realizované držiteľom povolenia umožnili odstránenie takmer všetkého GM materiálu z trhu. Z týchto výsledkov však tiež vyplýva, že v potravinovom a krmivovom reťazci môžu byť na konci prechodného obdobia stanoveného v rozhodnutiach 2007/305/ES, 2007/306/ES a 2007/307/ES ešte stále prítomné stopové množstvá GM materiálu (< 0,1 %). Prítomnosť zostávajúcich stopových množstiev po uplynutí dátumu stanoveného v týchto rozhodnutiach napriek opatreniam zo strany oznamovateľa možno vysvetliť biológiou repky olejnej, ktorá môže byť latentná počas dlhých období, ako aj hospodárskymi postupmi, ktoré sa využili pri žatve osiva a výsledným náhodným uvoľnením, ktorého úroveň by bolo v dátume prijatia troch uvedených rozhodnutí ťažké odhadnúť.
- (7) Na základe uvedených skutočností je potrebné predĺžiť súčasne prechodné časové obdobie o ďalších päť rokov, t. j. do 31. decembra 2016. Týmto dodatočným prechodným obdobím by sa mal poskytnúť dostatočný čas na umožnenie úplného odstránenia GM materiálu z potravinového a krmivového reťazca so zohľadnením uvedených parametrov súvisiacich s biológiou repky olejnej a s poľnohospodárskymi postupmi využívanými pri žatve úrody v minulosti.
- (8) S cieľom ďalej prispieť k odstráneniu repky olejnej ACS-BNØØ7-1 z potravinových a krmivových reťazcov je tiež vhodné v rozhodnutí 2007/307/ES stanoviť, aby oznamovateľ realizoval interný program zameraný na zabránenie prítomnosti tohto génu v šľachtení a osivárstve.
- (9) Oznamovateľ by mal Komisii do 1. januára 2014 predložiť správu o realizácii opatrení stanovených v prílohe k rozhodnutiam 2007/305/ES a 2007/306/ES, ako aj v článku 1 ods. 1 rozhodnutia 2007/307/ES, počas dodatočného časového obdobia udeleného týmto rozhodnutím.
- (10) Vzhľadom na veľmi nízke oznámené stopové množstvá je vhodné znížiť tolerovanú mieru prítomnosti GM materiálu v potravinách a krmivách na 0,1 %.
- (11) Rozhodnutia 2007/305/ES, 2007/306/ES a 2007/307/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,
- „Oznamovateľ predloží Komisii do 1. januára 2014 správu o realizácii opatrení uvedených v prílohe“.
- b) Článok 2 sa nahrádza takto:
- „Článok 2
- Prítomnosť materiálu, ktorý obsahuje repku olejnú ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 a hybridnú kombináciu repky olejnej ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, pozostáva z nich alebo je z nich získaný, v potravinách a krmivových výrobkoch oznámených podľa článku 8 ods. 1 písm. a) a článku 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa toleruje do 31. decembra 2016:
- a) ak je táto prítomnosť náhodná alebo z technického hľadiska nevyhnutná, a zároveň
- b) je v pomere najviac 0,1 %.“
2. Rozhodnutie 2007/306/ES sa mení a dopĺňa takto:
- a) Druhý odsek článku 1 sa nahrádza takto:
- „Oznamovateľ predloží Komisii do 1. januára 2014 správu o realizácii opatrení uvedených v prílohe“.
- b) Článok 2 sa nahrádza takto:
- „Článok 2
- Prítomnosť materiálu, ktorý obsahuje repku olejnú ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ2-5 a hybridnú kombináciu repky olejnej ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5, pozostáva z nich alebo je z nich získaný, v potravinách a krmivových výrobkoch oznámených podľa článku 8 ods. 1 písm. a) a článku 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa toleruje do 31. decembra 2016:
- a) ak je táto prítomnosť náhodná alebo z technického hľadiska nevyhnutná, a zároveň
- b) je v pomere najviac 0,1 %.“
3. Článok 1 rozhodnutia 2007/307/ES sa nahrádza takto:
- „Článok 1
1. Oznamovateľ realizuje interný program zameraný na zabránenie prítomnosti repky olejnej ACS-BNØØ7-1 v šľachtení a osivárstve a Komisii oznámi vykonanie tohto opatrenia do 1. januára 2014.
2. Prítomnosť materiálu, ktorý obsahuje repku olejnú ACS-BNØØ7-1, pozostáva z nich alebo je z nich získaný, v potravinách a krmivových výrobkoch oznámených podľa článku 8 ods. 1 písm. a) a článku 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa toleruje do 31. decembra 2016:
- a) ak je táto prítomnosť náhodná alebo z technického hľadiska nevyhnutná, a zároveň
- b) je v pomere najviac 0,1 %.“

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

1. Rozhodnutie 2007/305/ES sa mení a dopĺňa takto:

a) Druhý odsek článku 1 sa nahrádza takto:

*Článok 2*

Položky registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá sa podľa článku 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003, pokiaľ ide o repku olejnú ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 a hybridnú kombináciu repky olejnej ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, repku olejnú ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ2-5 a hybridnú kombináciu repky olejnej ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5, a repku olejnú ACS-BNØØ7-1, upravujú tak, aby sa zohľadnilo toto rozhodnutie.

*Článok 3*

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Nemecko.

V Bruseli 3. februára 2012

*Za Komisiu*  
John DALLI  
*člen Komisie*

---









## Predplatné na rok 2012 (bez DPH, vrátane poštovného)

Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	1 200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročné DVD	22 úradných jazykov EÚ	1 310 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	840 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačné (súhrnné) DVD	22 úradných jazykov EÚ	100 EUR ročne
Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, DVD, jedno vydanie za týždeň	viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ	200 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 DVD.

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

## 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 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**