

Uradni list

Evropske unije

L 34



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 55

7. februar 2012

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

UREDBE

- ★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 95/2012 z dne 6. februarja 2012 o spremembi Uredbe (EU) št. 1125/2010 o določitvi intervencijskih centrov za žita v Nemčiji** 1

Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 96/2012 z dne 6. februarja 2012 o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave 3

SKLEPI

2012/67/EU:

- ★ **Izvedbeni sklep Komisije z dne 3. februarja 2012 o spremembi Odločbe 2008/911/ES o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (notificirano pod dokumentarno številko C(2012) 514) ⁽¹⁾** 5

2012/68/EU:

- ★ **Izvedbeni sklep Komisije z dne 3. februarja 2012 o spremembi Odločbe 2008/911/ES o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (notificirano pod dokumentarno številko C(2012) 516) ⁽¹⁾** 8

Cena: 3 EUR

(Nadaljevanje na naslednji strani)

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

2012/69/EU:

- ★ Izvedbeni sklep Komisije z dne 3. februarja 2012 o spremembi odločb 2007/305/ES, 2007/306/ES in 2007/307/ES v zvezi s prehodnim obdobjem za sledove hibridne oljne ogrščice Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), hibridne oljne ogrščice Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) in oljne ogrščice Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1) ter proizvodov iz njih (notificirano pod dokumentarno številko C(2012) 518).....

12

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 95/2012

z dne 6. februarja 2012

o spremembi Uredbe (EU) št. 1125/2010 o določitvi intervencijskih centrov za žita v Nemčiji

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode („Uredba o enotni SUT“) ⁽¹⁾ in zlasti člena 41 v povezavi s členom 4 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EU) št. 1125/2010 z dne 3. decembra 2010 o določitvi intervencijskih centrov za žita in spremembi Uredbe (ES) št. 1173/2009 ⁽²⁾ v prilogi določa intervencijske centre za žita.
- (2) V skladu s členom 55(1) Uredbe Komisije (EU) št. 1272/2009 z dne 11. decembra 2009 o določitvi skupnih podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 glede odkupa in prodaje kmetijskih proizvodov z javno intervencijo ⁽³⁾ je Nemčija obvestila Komisijo o spremenjenem seznamu svojih intervencijskih

centrov za žita in njihovih skladiščnih prostorov, ki so bila odobrena, saj izpolnjujejo minimalne pogoje iz predpisov Unije ⁽⁴⁾.

- (3) Zato je treba spremeniti Uredbo (EU) št. 1125/2010 ter na spletu objaviti seznam skladiščnih prostorov, ki pripadajo tem intervencijskim centrom, in vse potrebne informacije za gospodarske subjekte, ki jih javna intervencija zadeva.
- (4) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Upravljalnega odbora za skupno ureditev kmetijskih trgov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 1125/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. februarja 2012

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 299, 16.11.2007, str. 1.

⁽²⁾ UL L 318, 4.12.2010, str. 10.

⁽³⁾ UL L 349, 29.12.2009, str. 1.

⁽⁴⁾ Naslovi skladiščnih prostorov intervencijskih centrov so na voljo na spletišču Evropske komisije CIRCA (http://circa.europa.eu/Public/irc/agri/cereals/library?l=/publicdomain/cereals/intervention_facilities&vm=detailed&sb=Title).

PRILOGA

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 1125/2010 se oddelek z naslovom „NEMČIJA“ nadomesti z naslednjim besedilom:

„NEMČIJA

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

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 96/2012**z dne 6. februarja 2012****o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode (Uredba o enotni SUT) ⁽¹⁾,ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 543/2011 z dne 7. junija 2011 o določitvi podrobnih pravil za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 za sektorja sadja in zelenjave ter predelanega sadja in zelenjave ⁽²⁾ ter zlasti člena 136(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba (EU) št. 543/2011 na podlagi izida večstranskih trgovinskih pogajanj urugvajskega kroga določa merila, po katerih Komisija določi standardne

vrednosti za uvoz iz tretjih držav za proizvode in obdobja iz dela A Priloge XVI k tej uredbi.

- (2) Standardna uvozna vrednost se izračuna vsak delovni dan v skladu s členom 136(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 ob upoštevanju spremenljivih dnevnih podatkov. Zato bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Standardne uvozne vrednosti iz člena 136 Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 so določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. februarja 2012

Za Komisijo

V imenu predsednika

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja

⁽¹⁾ UL L 299, 16.11.2007, str. 1.⁽²⁾ UL L 157, 15.6.2011, str. 1.

PRILOGA

Standardne uvozne vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave

(EUR/100 kg)

Tarifna oznaka KN	Oznaka tretje države ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrednost
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
0808 30 90	ZZ	105,3
	CL	216,1
	CN	60,2
	US	121,0
	ZA	89,0
	ZZ	121,6

⁽¹⁾ Nomenklatura držav, določena v Uredbi Komisije (ES) št. 1833/2006 (UL L 354, 14.12.2006, str. 19). Oznaka „ZZ“ predstavlja „druga porekla“.

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 3. februarja 2012

o spremembi Odločbe 2008/911/ES o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora

(notificirano pod dokumentarno številko C(2012) 514)

(Besedilo velja za EGP)

(2012/67/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾ ter zlasti člena 16f Direktive,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je 15. julija 2010 oblikoval Odbor za zdravila rastlinskega izvora,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. se lahko šteje za rastlinsko snov, pripravek rastlinskega izvora ali kombinacijo iz njih v smislu Direktive 2001/83/ES in izpolnjuje zahteve iz navedene direktive.
- (2) Zato je primerno, da se *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. vključi v z Odločbo Komisije 2008/911/ES ⁽²⁾ vzpostavljen seznam rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora.

(3) Odločbo 2008/911/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

(4) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Prilogi I in II k Odločbi 2008/911/ES se spremenita v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 3. februarja 2012

Za Komisijo
John DALLI
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 328, 6.12.2008, str. 42.

PRILOGA

Odločba 2008/911/ES se spremeni:

1. v Prilogi I se za vnosom *Pimpinella anisum* L. vstavi naslednja snov:

„*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum“;

2. v Prilogi II se za vnosom *Pimpinella anisum* L. vstavi naslednje:

„VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM

Znanstveno ime rastline

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

Botanična družina

Lamiaceae

Pripravki(-ki) rastlinskega izvora

Terično olje, pridobljeno s parno destilacijo svežih, cvetočih nadzemnih delov *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L. ali zmesi obeh vrst.

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

01/2008:1374

Indikacija(-e)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje simptomov kašlja in prehlada.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedeni indikaciji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska.

Jakost

Glejte „Odmerjanje“.

Odmerjanje

Odrasli in starejši bolniki

Dermalna uporaba: v tekočih in poltrdnih farmacevtskih oblikah v koncentracijah do 10 %; nanosite do trikrat dnevno.

Kot dodatek za kopel: 0,007–0,025 g na liter.

Mladostniki

Kot dodatek za kopel: 0,007–0,025 g na liter.

Otroci, stari od 6 do 12 let

Kot dodatek za kopel: 0,0035–0,017 g na liter.

Otroci, stari od 3 do 6 let

Kot dodatek za kopel: 0,0017–0,0082 g na liter.

Ena kopel na dan ali vsak drugi dan.

Dermalna uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Uporaba kot dodatek za kopel pri otrocih, mlajših od 3 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Pot uporabe zdravila

Dermalna uporaba: nanosite na prsni koš in hrbet.

Kot dodatek za kopel: priporočena temperatura kopeli: 35–38 °C.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Trajanje kopeli: 10–20 minut.

Če simptomi po 1 tednu ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo**Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino.

Kot dodatek za kopel:

Kopeli celega telesa se kontraindicirane v primerih odprtih ran, večjih poškodb kože, akutnih bolezni kože, zvišane telesne temperature, hudih okužb, hudih motenj krvnega obtoka in srčne insuficience.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Dermalna uporaba:

Timijanovega olja se tako kot tudi drugih eteričnih olj ne sme nanašati na obraz (zlasti okrog nosu) dojenčkov in majhnih otrok, mlajših od 2 let, zaradi nevarnosti laringospazma (krča glotisa).

Če se pojavijo težave z dihanjem, zvišana telesna temperatura ali gnojen izpljunek, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Kot dodatek za kopel:

Če se pojavijo težave z dihanjem, zvišana telesna temperatura ali gnojen izpljunek, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov in ker se je treba posvetovati z zdravnikom, uporaba pri otrocih, mlajših od 3 let, ni priporočljiva.

V primeru povišanega krvnega tlaka je treba kopeli celega telesa uporabljati previdno.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena.

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Poročali so o preobčutljivostnih reakcijah in draženju kože. Pogostnost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Farmacevtski podatki (če so potrebni)

Navedba smiselno ni potrebna.

Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj (če je potrebno za varno uporabo zdravila)

Navedba smiselno ni potrebna.“

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 3. februarja 2012

o spremembi Odločbe 2008/911/ES o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora

(notificirano pod dokumentarno številko C(2012) 516)

(Besedilo velja za EGP)

(2012/68/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾ ter zlasti člena 16f Direktive,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je 15. julija 2010 oblikoval Odbor za zdravila rastlinskega izvora,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) *Vitis vinifera* L. se lahko šteje za rastlinsko snov, pripravek rastlinskega izvora ali kombinacijo iz njih v smislu Direktive 2001/83/ES in izpolnjuje zahteve iz navedene direktive.
- (2) Zato je primerno, da se *Vitis vinifera* L. vključi v z Odločbo Komisije 2008/911/ES ⁽²⁾ vzpostavljen seznam rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora.

(3) Odločbo 2008/911/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

(4) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Prilogi I in II k Odločbi 2008/911/ES se spremenita v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 3. februarja 2012

Za Komisijo
John DALLI
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 328, 6.12.2008, str. 42.

PRILOGA

Odločba 2008/911/ES se spremeni:

1. v Prilogi I se za vnosom *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum vstavi naslednja snov:

„*Vitis vinifera* L., folium“;

2. v Prilogi II se za vnosom *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L. vstavi naslednje:

„VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Znanstveno ime rastline

Vitis vinifera L.

Botanična družina

Vitaceae

Rastlinska snov

List vinske trte ⁽¹⁾

Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU

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

Pripravek(-ki) rastlinskega izvora

Gosti ekstrakt (2,5–4:1; ekstrakcijsko topilo: voda)

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Navedba smiselno ni potrebna.

Indikacija(-e)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lajšanje simptomov pri težavah z nogami in občutku težkih nog, nastalih zaradi manjših motenj v venskem obtoku.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedeni indikaciji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska.

Jakost

Glejte ‚Odmerjanje‘.

Odmerjanje

Odrasli in starejši bolniki

Gosti ekstrakt (2,5–4:1; ekstrakcijsko topilo: voda) v kremni bazi (10 g vsebuje 282 mg gostega ekstrakta).

Na prizadeto območje se nanese tanka plast 1- do 3-krat dnevno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva (glejte poglavje ‚Posebna opozorila in previdnostni ukrepi‘).

Pot uporabe zdravila

Dermalna uporaba.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Odrasli in starejši bolniki

Priporočeno trajanje uporabe je 4 tedne.

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo po 2 tednih, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če gre za vnetje kože, tromboflebitis ali podkožni strdek, močno bolečino, razjede, nenadno zatekanje ene ali obeh nog ter srčno ali ledvično insuficienco, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Izdelek se ne sme uporabljati na poškodovani koži, okrog oči ali na sluznici.

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena. Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Poročali so o kontaktnih alergijah in/ali preobčutljivostnih reakcijah kože (srbenju in kožni rdečini, urtikariji). Pogostnost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Farmacevtski podatki (če so potrebni)

Navedba smiselno ni potrebna.

Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj (če je potrebno za varno uporabo zdravila)

Navedba smiselno ni potrebna.

⁽¹⁾ Gradivo je skladno z monografijo Francoske farmakopeje X., 1996.“

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 3. februarja 2012

o spremembi odločb 2007/305/ES, 2007/306/ES in 2007/307/ES v zvezi s prehodnim obdobjem za sledove hibridne oljne ogrščice Ms1xRf1 (ACS-BN004-7xACS-BN001-4), hibridne oljne ogrščice Ms1xRf2 (ACS-BN004-7xACS-BN002-5) in oljne ogrščice Topas 19/2 (ACS-BN007-1) ter proizvodov iz njih

(notificirano pod dokumentarno številko C(2012) 518)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(2012/69/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi⁽¹⁾ ter zlasti člena 8(6) in člena 20(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Odločbe Komisije 2007/305/ES⁽²⁾, 2007/306/ES⁽³⁾ in 2007/307/ES⁽⁴⁾ so določile pravila o umiku naslednjega gensko spremenjenega materiala s trga: hibridne oljne ogrščice Ms1xRf1 (ACS-BN004-7xACS-BN001-4), hibridne oljne ogrščice Ms1xRf2 (ACS-BN004-7xACS-BN002-5) in oljne ogrščice Topas 19/2 (ACS-BN007-1) ter proizvodov iz njih. Navedene odločbe so bile sprejete, potem ko je prijavitelj gensko spremenjenega materiala Komisiji sporočil, da ne namerava oddati vloge za obnovev odobritve za navedeni material v skladu s prvim pododstavkom člena 8(4), členom 11, členom 20(4) in členom 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(2) Vse tri odločbe določajo prehodno obdobje petih let, v katerih je ob izpolnjevanju več pogojev dovoljeno na trg dati živila in krmo, ki vsebujejo gensko spremenjeni material v skladu s členom 4(2) ali členom 16(2) Uredbe. Odločbe zlasti zahtevajo, da prisotnost gensko spremenjenega materiala v živilih in krmi ne presega praga 0,9 % ter da je prisotnost tega gensko spremenjenega materiala naključna ali tehnično neizogibna. Namen prehodnega obdobja je upoštevati dejstvo, da lahko minimalni sledovi gensko spremenjenega materiala ostanejo v prehranski verigi ljudi in živali nekaj časa po tem, ko se prijavitelj odloči, da preneha prodajati seme iz gensko spremenjenih organizmov, čeprav prijavitelj sprejme vse ukrepe, da prepreči navedeno prisotnost.

(3) Odločbi 2007/305/ES in 2007/306/ES tudi določata vrsto ukrepov, ki jih prijavitelj mora sprejeti, da se zagotovi učinkovit umik hibridne oljne ogrščice Ms1xRf1 (ACS-BN004-7xACS-BN001-4), hibridne oljne ogrščice Ms1xRf2 (ACS-BN004-7xACS-BN002-5) ter proizvodov iz njiju s trga. Podobni ukrepi se niso zdeli nujni v Odločbi 2007/307/ES, ker je prijavitelj prenehal prodajati seme oljne ogrščice ACS-BN007-1 po setveni sezoni 2003 ter ker so bile zaloge proizvodov iz oljne ogrščice ACS-BN007-1 izčrpane pred 18. aprilom 2007. Vendar pa lahko za nekaj časa v živilih ali krmi ostanejo minimalni sledovi oljne ogrščice ACS-BN007-1, zato je bilo treba sprejeti Odločbo 2007/307/ES.

(4) Zaradi pomanjkanja izkušenj ali konkretnih podatkov o času, potrebnem za zagotovitev popolnega umika gensko spremenjenega materiala s trga, sta bili dopustna raven prisotnosti navedenega materiala in potreben čas za zagotovitev popolnega umika iz prehranske verige ljudi in živali določena v odločbah 2007/305/ES, 2007/306/ES in 2007/307/ES na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov in rezultatov preskusov, ki so jih opravile zainteresirane strani.

(5) V skladu z zahtevami odločb 2007/305/ES in 2007/306/ES je imetnik dovoljenja predložil podrobni poročili oktobra 2007 in novembra 2011 o izvajanju ukrepov za prenehanje zagotavljanja navedene gensko spremenjene oljne ogrščice. Navedeni poročili opisujeta pretekle in sedanje ukrepe, ki jih je izvajal imetnik dovoljenja v skladu z navedenimi odločbami, da se zagotovi umik tega gensko spremenjenega materiala s trga. Ti med drugim vključujejo ukrepe za obvestitev gospodarskih subjektov v EU o prenehanju zagotavljanja tega gensko spremenjenega materiala, izvajanje vrste ukrepov za zagotovitev umika in uničenja preostalih trgovskih zalog semena, ki jih imajo subjekti, sklenitev sporazumov z vsemi tretjimi strankami, ki so vključene v trženje tega gensko spremenjenega materiala, za zagotovitev, da se seme iz tega gensko spremenjenega materiala vrne imetniku dovoljenja ali v celoti uniči, ukrepe za zagotovitev izbrisa vpisanih sort zadevnega materiala z nacionalnih sortnih list ter izvajanje programa v podjetju na podlagi postopka za zagotavljanje kakovosti, da se prepreči prisotnost tega gensko spremenjenega materiala pri gojenju in proizvodnji semena.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ UL L 117, 5.5.2007, str. 17.

⁽³⁾ UL L 117, 5.5.2007, str. 20.

⁽⁴⁾ UL L 117, 5.5.2007, str. 23.

- (6) Nedavni rezultati preskusov, ki so jih zainteresirane strani sporočile Komisiji, kažejo, da so ukrepi, ki jih je sprejel imetnik dovoljenja, omogočili umik skoraj vsega gensko spremenjenega materiala s trga. Vendar ti rezultati tudi kažejo, da bodo minimalni sledovi gensko spremenjenega materiala (< 0,1 %) morda ostali v prehranski verigi ljudi in živali ob koncu prehodnega obdobja, določenega v odločbah 2007/305/ES, 2007/306/ES in 2007/307/ES. Prisotnost preostalih sledi po preteku roka, določenega v teh odločbah, navkljub ukrepom, ki jih je sprejel prijavitelj, je mogoče pojasniti z biologijo oljne ogrščice, ki je lahko dolgo speča, ter s kmetijskimi praksami, uporabljenimi za spravilo semena, in posledičnim nenamernim razsutm, pri čemer je bilo raven prisotnosti sledi težko oceniti na dan sprejetja treh navedenih odločb.
- (7) Na podlagi navedenega je treba podaljšati trenutno prehodno obdobje za nadaljnjih pet let, tj. do 31. decembra 2016. To dodatno prehodno obdobje bo zagotovilo dovolj časa, da se omogoči popoln umik gensko spremenjenega materiala iz prehranske verige ljudi in živali ob upoštevanju navedenih dejavnikov, povezanih z biologijo oljne ogrščice ter preteklimi kmetijskimi praksami, uporabljenimi za spravilo pridelka.
- (8) Za nadaljnji prispevek k umiku oljne ogrščice ACS-BNØØ7-1 iz prehranske verige ljudi in živali je v Odločbi 2007/307/ES tudi primerno določiti, da prijavitelj izvaja program v podjetju, da se prepreči prisotnost te oljne ogrščice pri gojenju in proizvodnji semena.
- (9) Prijavitelj mora do 1. januarja 2014 Komisiji predložiti poročilo o izvajanju ukrepov, določenih v Prilogi k odločbam 2007/305/ES in 2007/306/ES ter členu 1(1) Odločbe 2007/307/ES, v dodatnem obdobju, odobrenem s tem sklepom.
- (10) Zaradi zelo nizkih ravni sledi, o katerih se je poročalo, je primerno zmanjšati dopustno raven prisotnosti gensko spremenjenega materiala v živilih in krmi na 0,1 %.
- (11) Odločbe 2007/305/ES, 2007/306/ES in 2007/307/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Odločba 2007/305/ES se spremeni:
- (a) v členu 1 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Prijavitelj Komisiji predloži poročilo o izvajanju ukrepov iz Priloge do 1. januarja 2014.“;

- (b) člen 2 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 2

Prisotnost materiala, ki vsebuje oljno ogrščico ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 in hibrid ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ga ta sestavlja ali je pridobljen iz nje, v živilih ali krmi, priglasi po členu 8(1)(a) in členu 20(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003, je dopustna do 31. decembra 2016:

- (a) pod pogojem, da je ta prisotnost naključna ali tehnično neizogibna, ter
- (b) v deležu, ki ne presega 0,1 %.“

2. Odločba 2007/306/ES se spremeni:

- (a) v členu 1 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Prijavitelj Komisiji predloži poročilo o izvajanju ukrepov iz Priloge do 1. januarja 2014.“;

- (b) člen 2 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 2

Prisotnost materiala, ki vsebuje oljno ogrščico ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ2-5 in hibrid ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5, ga ta sestavlja ali je pridobljen iz nje, v živilih ali krmi, priglasi po členu 8(1)(a) in členu 20(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003, je dopustna do 31. decembra 2016:

- (a) pod pogojem, da je ta prisotnost naključna ali tehnično neizogibna, ter
- (b) v deležu, ki ne presega 0,1 %.“

3. Člen 1 Odločbe 2007/307/ES se nadomesti z naslednjim:

„Člen 1

1. Prijavitelj izvaja program v podjetju, da se prepreči prisotnost oljne ogrščice ACS-BNØØ7-1 pri gojenju in proizvodnji semena, ter Komisiji predloži poročilo o izvajanju tega ukrepa do 1. januarja 2014.

2. Prisotnost materiala, ki vsebuje oljno ogrščico ACS-BNØØ7-1, ga ta sestavlja ali je pridobljen iz nje, v živilih ali krmi, priglasi po členu 8(1)(a) in členu 20(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003, je dopustna do 31. decembra 2016:

- (a) pod pogojem, da je ta prisotnost naključna ali tehnično neizogibna, ter
- (b) v deležu, ki ne presega 0,1 %.“

Člen 2

Da se upošteva ta sklep, se spremenijo vnosi v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, določen v členu 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003, v zvezi z oljno ogrščico ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 in hibridom ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, oljno ogrščico ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ2-5 in hibridom ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 ter oljno ogrščico ACS-BNØØ7-1.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Nemčija.

V Bruslju, 3. februarja 2012

Za Komisijo
John DALLI
Član Komisije

Cena naročnine 2012 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni DVD	22 uradnih jezikov EU	1 310 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	840 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni DVD	22 uradnih jezikov EU	100 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), DVD, ena izdaja na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	200 EUR na leto
Uradni list EU, serija C – natečaji	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku prodaja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem DVD-ju.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

Prodaja in naročila

Naročilo na razne plačljive periodične publikacije, kot je naročilo na *Uradni list Evropske unije*, je možno pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sl.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletišče <http://europa.eu>



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL