

Europeiska unionens officiella tidning

L 34



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiofemte årgången

7 februari 2012

Innehållsförteckning

II Icke-lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 95/2012 av den 6 februari 2012 om ändring av förordning (EU) nr 1125/2010 vad gäller fastställande av interventionsorter för spannmål i Tyskland** 1

Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 96/2012 av den 6 februari 2012 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 3

BESLUT

2012/67/EU:

- ★ **Kommissionens genomförandebeslut av den 3 februari 2012 om ändring av beslut 2008/911/EG om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel [delgivet med nr K(2012) 514] ⁽¹⁾**..... 5

2012/68/EU:

- ★ **Kommissionens genomförandebeslut av den 3 februari 2012 om ändring av beslut 2008/911/EG om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel [delgivet med nr K(2012) 516] ⁽¹⁾**..... 8

Pris: 3 EUR

(forts. på nästa sida)

(¹) Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

2012/69/EU:

- ★ **Kommissionens genomförandebeslut av den 3 februari 2012 om ändring av besluten 2007/305/EG, 2007/306/EG och 2007/307/EG vad gäller tidsfristen avseende förekomsten av hybridrapsen Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), hybridrapsen Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) och rapsen Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1) samt av de produkter som framställts därav [delgivet med nr K(2012) 518]** 12



II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 95/2012

av den 6 februari 2012

om ändring av förordning (EU) nr 1125/2010 vad gäller fastställande av interventionsorter för spannmål i Tyskland

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter (förordningen om en samlad marknadsordning) ⁽¹⁾, särskilt artikel 41 jämförd med artikel 4, och

av följande skäl:

- (1) Interventionsorterna för spannmål anges i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 1125/2010 av den 3 december 2010 om fastställande av interventionsorter för spannmål och om ändring av förordning (EG) nr 1173/2009 ⁽²⁾.
- (2) Tyskland har, i enlighet med artikel 55.1 i kommissionens förordning (EU) nr 1272/2009 av den 11 december 2009 om gemensamma tillämpningsföreskrifter för genomförandet av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 när det gäller uppköp och försäljning av jordbruksprodukter inom ramen för offentlig intervention ⁽³⁾, tillställt kommissionen den ändrade förteckningen över sina in-

terventionsorter för spannmål samt förteckningen över de lagringsutrymmen knutna till dessa orter som godkänts mot bakgrund av de minimivillkor som föreskrivs i unionslagstiftningen ⁽⁴⁾.

- (3) Förordning (EU) nr 1125/2010 bör därför ändras i enlighet med detta, och förteckningen över därtill anknutna lagringsanläggningar bör offentliggöras på internet tillsammans med all information som är nödvändig för aktörer som berörs av offentlig intervention.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från förvaltningskommittén för den samlade marknadsordningen inom jordbruket.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 1125/2010 ska ändras enligt bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdat i Bryssel den 6 februari 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 318, 4.12.2010, s. 10.

⁽³⁾ EUT L 349, 29.12.2009, s. 1.

⁽⁴⁾ Adresserna till lagringsutrymmena finns på kommissionens webbplats Circa: http://circa.europa.eu/Public/irc/agri/cereals/library?=/publicdomain/cereals/intervention_facilities&vm=detailed&sb=Title

BILAGA

Avsnittet med rubriken "TYSKLAND" i bilagan till förordning (EU) nr 1125/2010 ska ersättas med följande:

"TYSKLAND

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*

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 96/2012**av den 6 februari 2012****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad marknadsordning")⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsför-

handlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.

- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 februari 2012.

På kommissionens vägnar
För ordföranden

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångsriset för vissa frukter och grönsaker

<i>(euro/100 kg)</i>		
KN-nummer	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonimportvärde
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
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⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 3 februari 2012

om ändring av beslut 2008/911/EG om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel

[delgivet med nr K(2012) 514]

(Text av betydelse för EES)

(2012/67/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 16f,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet den 15 juli 2010 av kommittén för växtbaserade läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. kan betraktas som ett växtbaserat material, en växtbaserad beredning eller en kombination av dessa enligt direktiv 2001/83/EG och uppfyller kraven i det direktivet.
- (2) *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L bör därför införas i den förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel som har upprättats genom kommissionens beslut 2008/911/EG ⁽²⁾.

(3) Beslut 2008/911/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(4) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och II till beslut 2008/911/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 februari 2012.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 328, 6.12.2008, s. 42.

BILAGA

Beslut 2008/911/EG ska ändras på följande sätt:

1. Följande växtbaserade material ska införas i bilaga I efter *Pimpinella anisum* L.:

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

2. Följande ska införas i bilaga II efter *Pimpinella anisum* L.:

**"POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L.,
AETHEROLEUM"**

Växtens vetenskapliga namn

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

Växtfamilj

Lamiaceae

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Eterisk olja som erhålls genom ångdestillation ur den blommande växtens färska ovanjordiska delar av *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. eller en blandning av de båda arterna.

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

01/2008: 1374

Indikation(er)

Traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att lindra hosta och förkylningssymtom.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se "Dosering"

Dosering

Vuxna och äldre

Kutan användning: i flytande och halvfasta beredningsformer i koncentrationer på upp till 10 %. Applicera högst 3 gånger dagligen.

Vid användning som badtillsats: 0,007–0,025 g per liter.

Ungdomar

Vid användning som badtillsats: 0,007–0,025 g per liter.

Barn 6–12 år

Vid användning som badtillsats: 0,0035–0,017 g per liter.

Barn 3–6 år

Vid användning som badtillsats: 0,0017–0,0082 g per liter.

Ett bad dagligen eller varannan dag.

Kutan användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte (se avsnittet "Varningar och försiktighetsmått").

Användning som badtillsats för barn under 3 år rekommenderas inte (se avsnittet "Varningar och försiktighetsmått").

Administreringsätt

Kutan användning: appliceras på bröstorg och rygg.

Vid användning som badtillsats: rekommenderad badtemperatur: 35–38 °C.

Behandlingstid och eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Behandlingstid i bad: 10–20 minuter.

Om symtomen kvarstår i mer än 1 vecka bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning**Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

Vid användning som badtillsats:

Helkroppsbad är kontraindicerat i händelse av öppna sår, stora hudskador, akuta hudsjukdomar, hög feber, allvarliga infektioner, allvarliga cirkulationsrubbnings och hjärtinsufficiens.

Varningar och försiktighetsmått

Kutan användning:

Liksom andra eteriska oljor ska inte timjanolja appliceras i ansiktet, särskilt inte i området runt näsan på spädbarn och barn under 2 år på grund av risken för laryngospasm.

Om dyspné, feber eller purulent sputum uppstår bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år eftersom det saknas tillräckliga data.

Vid användning som badtillsats:

Om dyspné, feber eller purulent sputum uppstår bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Rekommenderas ej till barn under 3 år eftersom det saknas tillräckliga data. Läkare bör rådfrågas.

Vid hypertoni bör helkroppsbad göras med försiktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade

Graviditet och amning

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner och hudirritation har rapporterats. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter [vid behov]

Erfordras ej

Farmakologiska verkningar eller effekter som är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet [om detta är nödvändigt för säker användning av produkten]

Erfordras ej”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT**av den 3 februari 2012****om ändring av beslut 2008/911/EG om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel***[delgivet med nr K(2012) 516]***(Text av betydelse för EES)**

(2012/68/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 16f,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet den 15 juli 2010 av kommittén för växtbaserade läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) *Vitis vinifera* L. kan betraktas som ett växtbaserat material, en växtbaserad beredning eller en kombination av dessa enligt direktiv 2001/83/EG och uppfyller kraven i det direktivet.
- (2) *Vitis vinifera* L. bör därför införas i den förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel som har upprättats genom kommissionens beslut 2008/911/EG ⁽²⁾.

(3) Beslut 2008/911/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(4) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och II till beslut 2008/911/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 februari 2012.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ EUT L 328, 6.12.2008, s. 42.

BILAGA

Beslut 2008/911/EG ska ändras på följande sätt:

1. Följande växtbaserade material ska införas i bilaga I efter *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:

”*Vitis vinifera* L., folium”

2. Följande ska införas i bilaga II efter *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L.:

”POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Växtens vetenskapliga namn

Vitis vinifera L.

Växtfamilj

Vitaceae

Växtbaserat material

Blad från vinranka (1)

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Tjockt extrakt (2,5–4:1; extraktionsmedel vatten).

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Erfordras ej.

Indikation(er)

Traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att lindra symptom i form av obehag och tyngdkänsla i benen i samband med lindrig venös cirkulationsrubbnig.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk.

Styrka

Se "Dosering".

Dosering

Vuxna och äldre

Tjockt extrakt (2,5–4:1; extraktionsmedel vatten) i en krämbas (10 g innehåller 282 mg tjockt extrakt).

Applicera ett tunt skikt på påverkat område 1–3 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år (se avsnittet "Varningar och försiktighetsmått").

Administreringsätt

Kutan användning.

Behandlingstid och eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Vuxna och äldre

Rekommenderad behandlingstid är 4 veckor.

Om symtomen kvarstår efter 2 veckors behandling bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

Varningar och försiktighetsmått

Vid hudinflammation, tromboflebit eller subkutan induration, svår smärta, sår, plötslig svullnad i det ena eller båda benen, hjärt- eller njursvikt bör man rådgöra med läkare.

Produkten ska inte användas på skadad hud, runt ögon eller på slemhinnor.

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år eftersom det saknas tillräckliga data för bedömning av säkerheten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts. Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Kontaktallergi och/eller överkänslighetsreaktioner i huden (klåda och erytem, urtikaria) har rapporterats. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter (vid behov)

Erfordras ej.

Farmakologiska verkningar eller effekter som är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet (om detta är nödvändigt för säker användning av produkten)

Erfordras ej.

(¹) Materialet följer monografin i *Pharmacopée Française X*, 1996.”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 3 februari 2012

om ändring av besluten 2007/305/EG, 2007/306/EG och 2007/307/EG vad gäller tidsfristen avseende förekomsten av hybridrapsen Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), hybridrapsen Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) och rapsen Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1) samt av de produkter som framställts därav

[delgivet med nr K(2012) 518]

(Endast den tyska texten är giltig)

(2012/69/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽¹⁾, särskilt artiklarna 8.6 och 20.6, och

av följande skäl:

- (3) Besluten 2007/305/EG och 2007/306/EG innehåller också en rad åtgärder som anmälaren ska vidta för att se till att utsäde av hybridrapsen Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), hybridrapsen Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) och produkter som framställts därav verkligen dras tillbaka från marknaden. Liknande åtgärder ansågs inte behövas i beslut 2007/307/EG på grund av att anmälaren hade slutat sälja utsäde av ACS-BNØØ7-1-raps efter 2003 års såningsperiod och att lagren av produkter som framställts av ACS-BNØØ7-1-raps hade använts upp före den 18 april 2007. Eftersom ytterst ringa spår av ACS-BNØØ7-1-raps ändå kunde finnas kvar i livsmedel eller foder en viss tid var det nödvändigt att anta beslut 2007/307/EG.
- (1) I kommissionens beslut 2007/305/EG⁽²⁾, 2007/306/EG⁽³⁾ och 2007/307/EG⁽⁴⁾ fastställs reglerna för återkallande från marknaden av följande genetiskt modifierade material (nedan kallat GM-material): hybridrapsen Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), hybridrapsen Ms1xRf2 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5) och rapsen Topas 19/2 (ACS-BNØØ7-1) samt produkter som framställts därav. Dessa beslut antogs efter det att anmälaren av GM-materialet underrättat kommissionen om att man inte hade för avsikt att ansöka om förlängning av godkännandet av materialet i enlighet med artikel 8.4 första stycket och artiklarna 11, 20.4 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (2) I alla tre besluten fastställs en övergångsperiod på fem år då livsmedel och foder som innehåller GM-materialet får släppas ut på marknaden i enlighet med artikel 4.2 eller artikel 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003, under förutsättning att ett antal villkor uppfylls. Enligt besluten krävs i synnerhet att förekomsten av GM-materialet i livsmedel och foder inte överstiger ett tröskelvärde på 0,9 % och att förekomsten av GM-materialet är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig. Syftet med övergångsperioden är att ta hänsyn till att ytterst ringa spår av GM-materialet kan finnas kvar i livsmedels- och foderkedjan en viss tid efter det att anmälaren har slutat sälja utsäde från genetiskt modifierade organismer, även om anmälaren har vidtagit alla åtgärder för att undvika förekomster.
- (4) Eftersom det saknades både erfarenhet och konkreta uppgifter om den tid som behövdes för att garantera ett fullständigt återkallande av GM-materialet från marknaden, fastställdes gränsvärdena för förekomsten av detta material och tidsfristerna för att garantera ett fullständigt återkallande från livsmedels- och foderkedjan i besluten 2007/305/EG, 2007/306/EG och 2007/307/EG på grundval av de uppgifter som var tillgängliga vid den tidpunkten och testresultaten från berörda parter.
- (5) I enlighet med kraven i besluten 2007/305/EG och 2007/306/EG lämnade anmälaren in utförliga rapporter i oktober 2007 och november 2011 om genomförandet av åtgärderna för att upphöra med den tidigare nämnda GM-rapsen. I dessa rapporter sammanfattades tidigare och nuvarande åtgärder som anmälaren hade genomfört i enlighet med ovannämnda beslut för att garantera att GM-materialet avlägsnades från marknaden. Dessa omfattar bland annat åtgärder som vidtagits för att informera näringsidkare i EU om att detta GM-materials kommersiella och rättsliga status har upphört, en rad åtgärder som genomförts för att säkerställa att kvarvarande lager av utsäde avsett för försäljning återkallas och förstörs, överenskommelser som ingåtts med alla tredje parter som berörs av handeln med detta GM-material för att se till att utsädet antingen sänds tillbaka till anmälaren eller förstörs helt och fullt, åtgärder som vidtagits för att säkerställa att de registrerade sorterna av det berörda GM-materialet avregistreras från de nationella sortlistorna och genomförandet av ett internt program grundat på en kvalitetsstyrningsprocess för att undvika förekomster av detta GM-material vid förädling och utsädesproduktion.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 117, 5.5.2007, s. 17.

⁽³⁾ EUT L 117, 5.5.2007, s. 20.

⁽⁴⁾ EUT L 117, 5.5.2007, s. 23.

- (6) De berörda parterna har underrättat kommissionen om de aktuella testresultaten som visar att de åtgärder som anmälaren vidtagit har lett till att nästan allt GM-material avlägsnats från marknaden. Dessa resultat visar dock också att ytterst ringa spår (< 0,1 %) av GM-materialet fortfarande kan förekomma i livsmedels- eller foderkedjan vid utgången av den övergångsperiod som fastställs i besluten 2007/305/EG, 2007/306/EG och 2007/307/EG. Vid den tidpunkt då de tre ovannämnda besluten antogs var det svårt att uppskatta hur länge spår av GM-material kunde förekomma, och förklaringen till att det även efter den övergångsperiod som fastställs i besluten alljämt förekommer spår av dessa GM-material, trots de åtgärder som anmälaren vidtagit, är att rapsens biologiska egenskaper gör att den kan förbli vilande under långa perioder och att de jordbruksmetoder som användes vid rapskörden kan leda till oavsiktligt spill.
- (7) Mot denna bakgrund måste den nuvarande övergångsperioden förlängas med fem år, dvs. till och med den 31 december 2016. Denna extra övergångsperiod bör ge tillräckligt med tid för att GM-materialet ska kunna avlägsnas fullständigt från livsmedels- och foderkedjan, med beaktande av ovannämnda parametrar kopplade till rapsens biologiska egenskaper och de tidigare använda jordbruksmetoderna för att skörda grödorna.
- (8) För att ytterligare bidra till att ACS-BNØØ7-1-rapsen avlägsnas från livsmedels- och foderkedjan bör det fastställas i beslut 2007/307/EG att anmälaren ska genomföra ett internt program för att undvika förekomster av det GM-materialet vid förädling och utsädesproduktion.
- (9) Senast den 1 januari 2014 bör anmälaren lämna en rapport till kommissionen med uppgifter om genomförandet under den extra tidsfrist som beviljas genom det här beslutet av de åtgärder som anges i bilagan till besluten 2007/305/EG och 2007/306/EG samt i artikel 1.1 i beslut 2007/307/EG.
- (10) Mot bakgrund av de mycket låga spårhalter som har rapporterats bör gränsvärdet för förekomsten av GM-materialet i livsmedel och foder sänkas till 0,1 %.
- (11) Besluten 2007/305/EG, 2007/306/EG och 2007/307/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
- ”Senast den 1 januari 2014 ska anmälaren lämna en rapport till kommissionen om genomförandet av åtgärderna i bilagan.”
- b) Artikel 2 ska ersättas med följande:
- ”Artikel 2
- Förekomsten av material som innehåller, består av eller framställs av ACS-BNØØ4-7-raps, ACS-BNØØ1-4-raps och hybridrapsen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 i livsmedel eller foder som anmälts enligt artikel 8.1 a och artikel 20.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska godtas till och med den 31 december 2016, under förutsättning att
- a) denna förekomst är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig, och att
- b) den inte utgör mer än 0,1 %.”
2. Beslut 2007/306/EG ska ändras på följande sätt:
- a) Artikel 1 andra stycket ska ersättas med följande:
- ”Senast den 1 januari 2014 ska anmälaren lämna en rapport till kommissionen om genomförandet av åtgärderna i bilagan.”
- b) Artikel 2 ska ersättas med följande:
- ”Artikel 2
- Förekomsten av material som innehåller, består av eller framställs av ACS-BNØØ4-7-raps, ACS-BNØØ2-5-raps och hybridrapsen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 i livsmedel eller foder som anmälts enligt artikel 8.1 a och artikel 20.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska godtas till och med den 31 december 2016, under förutsättning att
- a) denna förekomst är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig, och att
- b) den inte utgör mer än 0,1 %.”
3. Artikel 1 i beslut 2007/307/EG ska ersättas med följande:
- ”Artikel 1
1. Anmälaren ska genomföra ett internt program för att undvika förekomster av ACS-BNØØ7-1-raps vid förädling och utsädesproduktion och ska rapportera till kommissionen om genomförandet av denna åtgärd senast den 1 januari 2014.
2. Förekomsten av material som innehåller, består av eller framställs av ACS-BNØØ7-1-raps i livsmedel eller foder som anmälts enligt artikel 8.1 a och artikel 20.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska godtas till och med den 31 december 2016, under förutsättning att
- a) denna förekomst är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig, och att
- b) den inte utgör mer än 0,1 %.”

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Beslut 2007/305/EG ska ändras på följande sätt:

a) Artikel 1 andra stycket ska ersättas med följande:

Artikel 2

De uppgifter om ACS-BN004-7-raps, ACS-BN001-4-raps och hybridrapsen ACS-BN004-7xACS-BN001-4, ACS-BN004-7-raps, ACS-BN002-5-raps och hybridrapsen ACS-BN004-7xACS-BN002-5 samt ACS-BN007-1-raps som i enlighet med artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003 förts in i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder ska ändras i enlighet med detta beslut.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 3 februari 2012.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

PRENUMERATIONSPRISER 2012 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 310 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	840 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	100 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV