



# SBÍRKA MEZINÁRODNÍCH SMLUV

ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 30

Rozeslána dne 31. července 2013

Cena Kč 998,-

---

O B S A H:

50. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí, kterým se vyhláší Smlouva mezi Belgickým královstvím, Bulharskou republikou, Českou republikou, Dánským královstvím, Spolkovou republikou Německo, Estonskou republikou, Irskem, Řeckou republikou, Španělským královstvím, Francouzskou republikou, Italskou republikou, Kyprskou republikou, Lotyšskou republikou, Litevskou republikou, Lucemburským velkovévodstvím, Maďarskou republikou, Republikou Malta, Nizozemským královstvím, Rakouskou republikou, Polskou republikou, Portugalskou republikou, Rumunskem, Republikou Slovinsko, Slovenskou republikou, Finskou republikou, Švédským královstvím, Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irsku (člen-skými státy Evropské unie) a Chorvatskou republikou o přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii
-

**50****SDĚLENÍ****Ministerstva zahraničních věcí**

Ministerstvo zahraničních věcí sděluje, že dne 9. prosince 2011 byla v Bruselu podepsána Smlouva mezi Belgickým královstvím, Bulharskou republikou, Českou republikou, Dánským královstvím, Spolkovou republikou Německo, Estonskou republikou, Irskem, Řeckou republikou, Španělským královstvím, Francouzskou republikou, Italskou republikou, Kyperskou republikou, Lotyšskou republikou, Litevskou republikou, Lucemburským velkovévodstvím, Maďarskou republikou, Republikou Malta, Nizozemským královstvím, Rakouskou republikou, Polskou republikou, Portugalskou republikou, Rumunskem, Republikou Slovinsko, Slovenskou republikou, Finskou republikou, Švédským královstvím, Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irsku (členskými státy Evropské unie) a Chorvatskou republikou o přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii.

Se Smlouvou vyslovil souhlas Parlament České republiky a prezident republiky ji ratifikoval. Ratifikační listina České republiky byla uložena u vlády Italské republiky, depozitáře Smlouvy, dne 4. července 2012.

Smlouva vstoupila v platnost na základě svého článku 3 odst. 3 dne 1. července 2013 a tímto dnem vstoupila v platnost i pro Českou republiku.

České znění Smlouvy ve znění uveřejněném v Úředním věstníku Evropské unie se vyhláší současně.

## OBSAH

A. Smlouva mezi Belgickým královstvím, Bulharskou republikou, Českou republikou, Dánským královstvím, Spolkovou republikou Německo, Estonskou republikou, Irskem, Řeckou republikou, Španělským královstvím, Francouzskou republikou, Italskou republikou, Kyperskou republikou, Lotyšskou republikou, Litevskou republikou, Lucemburským velkovévodstvím, Maďarskou republikou, Republikou Malta, Nizozemským královstvím, Rakouskou republikou, Polskou republikou, Portugalskou republikou, Rumunskem, Republikou Slovinsko, Slovenskou republikou, Finskou republikou, Švédským královstvím, Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irsku (členskými státy Evropské unie) a Chorvatskou republikou o přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii .....

B. Akt o podmínkách přistoupení Chorvatské republiky a o úpravách Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii .....

Část první: Zásady .....

Část druhá: Úpravy smluv .....

Hlava I: Ustanovení o orgánech .....

Hlava II: Jiné úpravy .....

Část třetí: Trvalá ustanovení .....

Část čtvrtá: Dočasná ustanovení .....

Hlava I: Přechodná opatření .....

Hlava II: Ustanovení o orgánech .....

Hlava III: Finanční ustanovení .....

Hlava IV: Jiná ustanovení .....

Část pátá: Ustanovení k provedení tohoto aktu .....

Hlava I: Úpravy jednacích řádů orgánů a statutů a jednacích řádů výborů .....

Hlava II: Použitelnost aktů orgánů .....

Hlava III: Závěrečná ustanovení .....

## PŘÍLOHY

PŘÍLOHA I: Seznam úmluv a protokolů, k nimž Chorvatská republika přistupuje dnem přistoupení (uvedený v čl. 3 odst. 4 aktu o přistoupení) .....

PŘÍLOHA II: Seznam ustanovení schengenského *acquis*, jak bylo začleněno do rámce Evropské unie, a aktů na ně navazujících nebo s ním jinak souvisejících, které jsou závazné a použitelné v Chorvatské republice od přistoupení (uvedený v čl. 4 odst. 1 aktu o přistoupení) .....

PŘÍLOHA III: Seznam uvedený v článku 15 aktu o přistoupení: úpravy aktů přijatých orgány .....

1. Volný pohyb služeb .....

2. Právo duševního vlastnictví .....

I. Ochranná známka Společenství .....

II. Dodatková ochranná osvědčení .....

III. (Průmyslové) vzory Společenství .....

3. Finanční služby .....

4. Zemědělství .....

	5. Rybolov .....	
	6. Daně .....	
	7. Regionální politika a koordinace strukturálních nástrojů .....	
	8. Životní prostředí .....	
PŘÍLOHA IV:	Seznam uvedený v článku 16 aktu o přistoupení: jiná trvalá ustanovení .....	
	1. Právo duševního vlastnictví .....	
	2. Hospodářská soutěž .....	
	3. Zemědělství .....	
	4. Rybolov .....	
	5. Celní unie .....	
	Dodatek k příloze IV .....	
PŘÍLOHA V:	Seznam uvedený v článku 18 aktu o přistoupení: přechodná opatření .....	
	1. Volný pohyb zboží .....	
	2. Volný pohyb osob .....	
	3. Volný pohyb kapitálu .....	
	4. Zemědělství .....	
	I. Přechodná opatření pro Chorvatsko .....	
	II. Přechodná celní kvóta pro surový třtinový cukr určený k rafinaci .....	
	III. Dočasná opatření týkající se přímých plateb pro Chorvatsko .....	
	5. Bezpečnost potravin, veterinární a rostlinolékařská politika .....	
	I. Nosnice .....	
	II. Zařízení (maso, mléko, ryby a vedlejší produkty živočišného původu) .....	
	III. Uvádění osiva na trh .....	
	IV. Neumský koridor .....	
	6. Rybolov .....	
	7. Dopravní politika .....	
	8. Daně... .....	
	9. Svoboda, bezpečnost a právo .....	
	10. Životní prostředí .....	
	I. Horizontální právní předpisy .....	
	II. Kvalita ovzduší .....	
	III. Nakládání s odpady .....	
	IV. Jakost vod .....	
	V. Integrovaná prevence a omezování znečištění (IPOZ) .....	
	VI. Chemické látky .....	
	Dodatek k příloze V .....	

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/9

PŘÍLOHA VI: Rozvoj venkova (uvedený v čl. 35 odst. 2 aktu o přistoupení) . . . . .

PŘÍLOHA VII: Konkrétní závazky přijaté Chorvatskou republikou během přístupových jednání (uvedené v čl. 36 odst. 1 druhém pododstavci aktu o přistoupení) . . . . .

PŘÍLOHA VIII: Závazky přijaté Chorvatskou republikou ohledně restrukturalizace chorvatského loďařského průmyslu (uvedené v čl. 36 odst. 1 třetím pododstavci aktu o přistoupení) . . . . .

PŘÍLOHA IX: Závazky přijaté Chorvatskou republikou ohledně restrukturalizace ocelářství (uvedené v čl. 36 odst. 1 třetím pododstavci aktu o přistoupení) . . . . .

#### PROTOKOL

Protokol o některých ujednáních týkajících se případného jednorázového převodu jednotek přiděleného množství vydaných podle Kjótského protokolu k Rámcové úmluvě Organizace spojených národů o změně klimatu na Chorvatskou republiku a související vyrovnání . . . . .

#### ZÁVĚREČNÝ AKT

I. Znění závěrečného aktu . . . . .

#### II. Prohlášení

A. Společné prohlášení stávajících členských států . . . . .

Společné prohlášení o plném uplatňování ustanovení schengenského *acquis* . . . . .

B. Společné prohlášení některých stávajících členských států . . . . .

Společné prohlášení Spolkové republiky Německo a Rakouské republiky o volném pohybu pracovníků: Chorvatsko . . . . .

C. Společné prohlášení stávajících členských států a Chorvatské republiky . . . . .

Společné prohlášení o Evropském rozvojovém fondu . . . . .

D. Prohlášení Chorvatské republiky . . . . .

Prohlášení Chorvatské republiky o přechodných opatřeních pro liberalizaci chorvatského trhu se zemědělskou půdou . . . . .

III. Výměna dopisů mezi Evropskou unií a Chorvatskou republikou o informačním a konzultačním postupu při přijímání některých rozhodnutí a jiných opatření, která mají být přijata v období před přistoupením . . . . .

## SMLOUVA

## MEZI

BELGICKÝM KRÁLOVSTVÍM, BULHARSKOU REPUBLIKOU, ČESKOU REPUBLIKOU, DÁNSKÝM KRÁLOVSTVÍM, SPOLKOVOU REPUBLIKOU NĚMECKO, ESTONSKOU REPUBLIKOU, IRSKEM, ŘECKOU REPUBLIKOU, ŠPANĚLSKÝM KRÁLOVSTVÍM, FRANCOUZSKOU REPUBLIKOU, ITALSKOU REPUBLIKOU, KYPERSKOU REPUBLIKOU, LOTYŠSKOU REPUBLIKOU, LITEVSKOU REPUBLIKOU, LUCEMBURSKÝM VELKOVÉODSTVÍM, MAĎARSKOU REPUBLIKOU, REPUBLIKOU MALTA, NIZOZEMSKÝM KRÁLOVSTVÍM, RAKOUSKOU REPUBLIKOU, POLSKOU REPUBLIKOU, PORTUGALSKOU REPUBLIKOU, RUMUNSKEM, REPUBLIKOU SLOVINSKO, SLOVENSKOU REPUBLIKOU, FINSKOU REPUBLIKOU, ŠVÉDSKÝM KRÁLOVSTVÍM, SPOJENÝM KRÁLOVSTVÍM VELKÉ BRITÁNIE A SEVERNÍHO IRSKA

(ČLENSKÝMI STÁTY EVROPSKÉ UNIE)

A

CHORVATSKOU REPUBLIKOU

O PŘISTOUPENÍ CHORVATSKÉ REPUBLIKY K EVROPSKÉ UNII

Jeho Veličenstvo král Belgičanů,

Prezident Bulharské republiky,

Prezident České republiky,

Její Veličenstvo královna Dánska,

Prezident Spolkové republiky Německo,

Prezident Estonské republiky,

Prezident Irska,

Prezident Řecké republiky,

Jeho Veličenstvo král Španělska,

Prezident Francouzské republiky,

Chorvatská republika,

Prezident Italské republiky,

Prezident Kyperské republiky,

Prezident Lotyšské republiky,

Prezidentka Litevské republiky,

Jeho královská výsost velkovévoda Lucemburska,

Prezident Maďarské republiky,

Prezident Malty,

Její Veličenstvo královna Nizozemska,

Spolkový prezident Rakouské republiky,

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/11

PREZIDENT POLSKÉ REPUBLIKY,

PREZIDENT PORTUGALSKÉ REPUBLIKY,

PREZIDENT RUMUNSKA,

PREZIDENT REPUBLIKY SLOVINSKO,

PREZIDENT SLOVENSKÉ REPUBLIKY,

PREZIDENTKA FINSKÉ REPUBLIKY,

VLÁDA ŠVÉDSKÉHO KRÁLOVSTVÍ,

JEJÍ VELIČENSTVO KRÁLOVNA SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ VELKÉ BRITÁNIE A SEVERNÍHO IRSKA,

JEDNOTNI ve své vůli pokračovat v dosahování cílů Evropské unie,

ROZHODNUTI pokračovat ve vytváření stále užšího svazku mezi národy Evropy na již položených základech,

VZHLEDEM K TOMU, že článek 49 Smlouvy o Evropské unii nabízí evropským státům možnost stát se členy Unie,

VZHLEDEM K TOMU, že Chorvatská republika požádala o členství v Unii,

VZHLEDEM K TOMU, že Rada se po obdržení stanoviska Komise a souhlasu Evropského parlamentu vyslovila pro přijetí Chorvatské republiky,

SE DOHODLI na podmínkách přijetí a úpravách Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii, a za tímto účelem byli jmenováni tito zplnomocnění zástupci:

ZA JEHO VELIČENSTVO KRÁLE BELGIČANŮ

Elio DI RUPO

předseda vlády

ZA PREZIDENTA BULHARSKÉ REPUBLIKY

Bojko BORISOV

předseda vlády

ZA PREZIDENTA ČESKÉ REPUBLIKY

Petr NEČAS

předseda vlády

ZA JEJÍ VELIČENSTVO KRÁLOVNU DÁNSKA

Helle THORNING-SCHMIDTOVÁ

předsedkyně vlády

ZA PREZIDENTA SPOLKOVÉ REPUBLIKY NĚMECKO

Dr. Angela MERKELOVÁ

spolková kancléřka

## ZA PREZIDENTA ESTONSKÉ REPUBLIKY

Andrus ANSIP  
předseda vlády

## ZA PREZIDENTA IRSKA

Enda KENNY  
předseda vlády (Taoiseach)

## ZA PREZIDENTA ŘECKÉ REPUBLIKY

Lucas PAPADEMOS  
předseda vlády

## ZA JEHO VELIČENSTVO KRÁLE ŠPANĚLSKA

José Luis RODRIGUEZ ZAPATERO  
předseda vlády

## ZA PREZIDENTA FRANCOUZSKÉ REPUBLIKY

Jean LEONETTI  
ministr pověřený evropskými záležitostmi

## ZA CHORVATSKOU REPUBLIKU

Ivo JOSIPOVIČ  
prezident

Jadranka KOSOROVÁ  
předsedkyně vlády

## ZA PREZIDENTA ITALSKÉ REPUBLIKY

Sen. Prof. Mario MONTI  
předseda Rady ministrů

## ZA PREZIDENTA KYPERSKÉ REPUBLIKY

Demetris CHRISTOFIAS  
prezident

## ZA PREZIDENTA LOTYŠSKÉ REPUBLIKY

Valdis DOMBROVSKIS  
předseda vlády

## ZA PREZIDENTKU LITEVSKÉ REPUBLIKY

Dalia GRYBAUSKAITĖ  
prezidentka

## ZA JEHO KRÁLOVSKOU VÝSOST VELKOVÉVODU LUCEMBURSKA

Jean-Claude JUNCKER  
předseda vlády, státní ministr



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/13

ZA PREZIDENTA MAĎARSKÉ REPUBLIKY

Viktor ORBÁN  
předseda vlády

ZA PREZIDENTA MALTY

Lawrence GONZI  
předseda vlády

ZA JEJÍ VELIČENSTVO KRÁLOVNU NIZOZEMSKA

Mark RUTTE  
předseda vlády, ministr pro obecné záležitosti

ZA SPOLKOVÉHO PREZIDENTA RAKOUSKÉ REPUBLIKY

Werner FAYMANN  
spolkový kancléř

ZA PREZIDENTA POLSKÉ REPUBLIKY

Donald TUSK  
předseda vlády

ZA PREZIDENTA PORTUGALSKÉ REPUBLIKY

Pedro PASSOS COELHO  
předseda vlády

ZA PREZIDENTA RUMUNSKA

Traian BĂSESCU  
prezident

ZA PREZIDENTA REPUBLIKY SLOVINSKO

Borut PAHOR  
předseda vlády

ZA PREZIDENTA SLOVENSKÉ REPUBLIKY

Iveta RADÍČOVÁ  
předsedkyně vlády

ZA PREZIDENTKU FINSKÉ REPUBLIKY

Jyrki KATAINEN  
předseda vlády

ZA VLÁDU ŠVÉDSKÉHO KRÁLOVSTVÍ

Fredrik REINFELDT  
předseda vlády

## ZA JEJÍ VELIČENSTVO KRÁLOVNU SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ VELKÉ BRITÁNIE A SEVERNÍHO IRSKA

The Rt. Hon. David CAMERON

předseda vlády

KTERÍ SE po výměně svých plných mocí, jež byly shledány v dobré a náležité formě,

DOHODLI NA TĚCHTO USTANOVENÍCH:

*Článek 1*

1. Chorvatská republika se stává členem Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii.

2. Chorvatská republika se stává stranou Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii, jak byly změněny nebo doplněny.

3. Podmínky přijetí a úpravy smluv uvedených v odstavci 2, jež si toto přijetí vyžaduje, jsou stanoveny v aktu připojeném k této smlouvě. Ustanovení uvedeného aktu tvoří nedílnou součást této smlouvy.

*Článek 2*

Ustanovení týkající se práv a povinností členských států, jakož i pravomocí a příslušnosti orgánů Unie, stanovená smlouvami, jichž se Chorvatská republika stává smluvní stranou na základě čl. 1 odst. 2, se vztahují i na tuto smlouvu.

*Článek 3*

1. Tato smlouva bude ratifikována Vysokými smluvními stranami v souladu s jejich ústavními předpisy. Ratifikační listiny budou uloženy u vlády Italské republiky do 30. června 2013.

2. Má se za to, že ratifikací této smlouvy Chorvatská republika rovněž ratifikuje nebo schvaluje veškeré změny smluv uvedených v čl. 1 odst. 2, jež jsou v okamžiku ratifikace této smlouvy Chorvatskou republikou otevřeny k ratifikaci nebo schválení členskými státy podle článku 48 Smlouvy o Evropské unii, jakož i veškeré akty orgánů přijaté v daném okamžiku

nebo před ním, jež vstoupí v platnost až po schválení členskými státy v souladu s jejich ústavními předpisy.

3. Tato smlouva vstupuje v platnost dnem 1. července 2013 za podmínky, že všechny ratifikační listiny budou uloženy před tímto dnem.

4. Bez ohledu na odstavec 3 mohou před přistoupením orgány Unie přijmout opatření uvedená v čl. 3 odst. 7, čl. 6 odst. 2 druhém pododstavci, odst. 3 druhém pododstavci, odst. 6 druhém a třetím pododstavci, odst. 7 druhém pododstavci a odst. 8 třetím pododstavci, článku 17, čl. 29 odst. 1, čl. 30 odst. 5, čl. 31 odst. 5, čl. 35 odst. 3 a 4, člancích 38, 39, 41, 42, 43, 44, 49, 50 a 51 a přílohách IV, V a VI aktu uvedeného v čl. 1 odst. 3.

Tato opatření vstoupí v platnost pouze s výhradou a dnem vstupu této smlouvy v platnost.

5. Bez ohledu na odstavec 3 se článek 36 aktu uvedeného v čl. 1 odst. 3 použije od okamžiku podpisu této smlouvy.

*Článek 4*

Tato smlouva, sepsaná v jediném vyhotovení v jazyce anglickém, bulharském, českém, dánském, estonském, finském, francouzském, chorvatském, irském, italském, litevském, lotyšském, maďarském, maltském, německém, nizozemském, polském, portugalském, rumunském, řeckém, slovenském, slovinském, španělském a švédském, přičemž všechna znění v těchto jazycích mají stejnou platnost, bude uložena v archivu vlády Italské republiky, která předá její ověřený opis všem vládám ostatních signatářských států.

NA DŮKAZ ČEHOŽ připojili níže podepsaní zplnomocnění zástupci k této smlouvě své podpisy.

Сставено в Брюксел на девети декември две хиляди и единадесета година.

Hecho en Bruselas, el nueve de diciembre de dos mil once.

V Bruselu dne devátého prosince dva tisíce jedenáct.

Udfærdiget i Bruxelles den niende december to tusind og elleve.

Geschehen zu Brüssel am neunten Dezember zweitausendelf.

Kahe tuhande üheteistkümnenda aasta detsembrikuu üheksandal päeval Brüsselis.

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

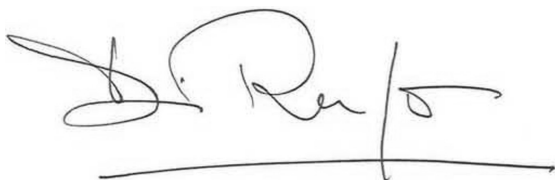
L 112/15

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις εννέα Δεκεμβρίου δύο χιλιάδες έντεκα.  
Done at Brussels on the ninth day of December in the year two thousand and eleven.  
Fait à Bruxelles, le neuf décembre deux mille onze.  
Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an naoú lá de mhí na Nollag an bhliain dhá mhíle agus a haon déag.  
Sastavljeno u Bruxellesu dana devetog prosinca godine dvije tisuće jedanaeste.  
Fatto a Bruxelles, addì nove dicembre duemilaundici.  
Briselē, divtūkstoš vienpadsmitā gada devītājā decembrī.  
Priimta du tūkstančiai vienuoliktų metų gruodžio devintą dieną Briuselyje.  
Kelt Brüszzelben, a kétezer-tizenegyedik év december havának kilencedik napján.  
Magħmul fi Brussell, fid-disa jum ta' Diċembru tas-sena elfejn u hdax.  
Gedaan te Brussel, de negende december tweeduizend elf.  
Sporządzono w Brukseli dnia dziewiętego grudnia roku dwa tysiące jedenastego.  
Feito em Bruxelas, em nove de Dezembro de dois mil e onze.  
Íntocmit la Bruxelles la nouă decembrie două mii unsprezece.  
V Bruseli dňa deviateho decembra dvetisícjedenásť.  
V Bruslju, dne devetega decembra leta dva tisoč enajst.  
Tehty Brysselissä yhdeksäntenä päivänä joulukuuta vuonna kaksituhattayksitoista.  
Som skedde i Bryssel den nionde december tjugohundraelva.

Voor Zijne Majesteit de Koning der Belgen

Pour Sa Majesté le Roi des Belges

Für Seine Majestät den König der Belgier

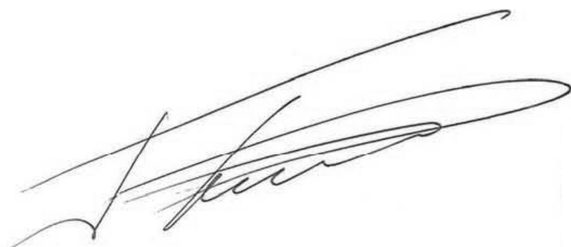


Deze handtekening verbindt eveneens de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Vlaams Gewest, het Waals Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

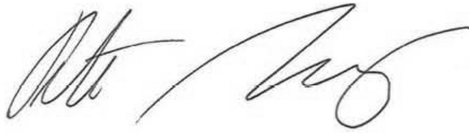
Cette signature engage également la Communauté française, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

Diese Unterschrift bindet zugleich die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.


За Република България



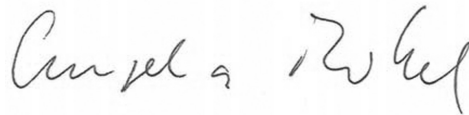
Za prezidenta České republiky



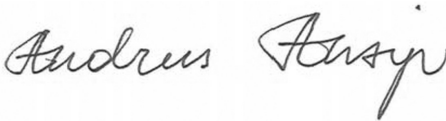
For Hendes Majestæt Danmarks Dronning




Für den Präsidenten der Bundesrepublik Deutschland



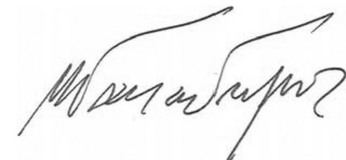
Eesti Vabariigi Presidendi nimel



Thar ceann Uachtarán na hÉireann  
For the President of Ireland



Για τον Πρόεδρο της Ελληνικής Δημοκρατίας



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/17

Por Su Majestad el Rey de España

A. R. J. Zapatero

Pour le Président de la République française

Jean Louis

Za Republiku Hrvatsku

Zdravko, Ruzic Jur Zupancic

Per il Presidente della Repubblica italiana

Nando

Για τον Πρόεδρο της Κυπριακής Δημοκρατίας

Παναγιώτης

Latvijas Republikas Valsts prezidenta vārdā –

V. D.

(V. D. on Latvian side)

L 112/18

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

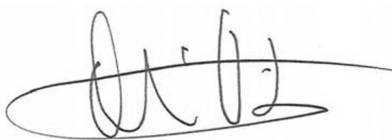
Lietuvos Respublikos Prezidentės vardu

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

Pour Son Altesse Royale le Grand-Duc de Luxembourg

A handwritten signature in black ink, featuring a sharp upward-pointing stroke followed by a long horizontal line.

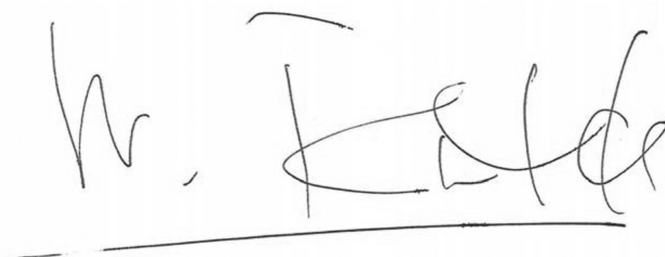
A Magyar Köztársaság Elnöke részéről

A handwritten signature in black ink, with a large, rounded initial 'A' and a long horizontal stroke.

Għall-President ta' Malta

A handwritten signature in black ink, starting with a large 'A' and ending with a long, sweeping horizontal stroke.

Voor Hare Majesteit de Koningin der Nederlanden

A handwritten signature in black ink, with a large 'M' and a long horizontal stroke at the bottom.

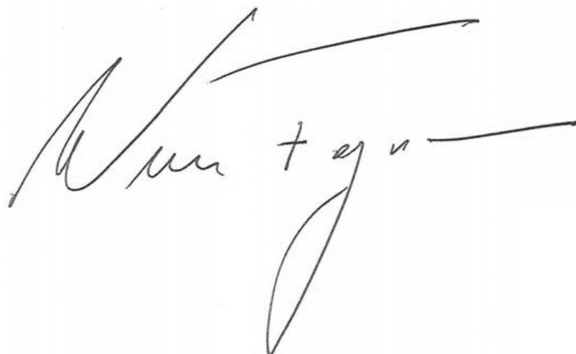
24.4.2012

CS

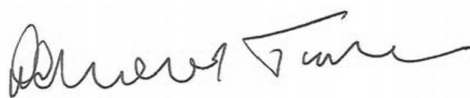
Úřední věstník Evropské unie

L 112/19

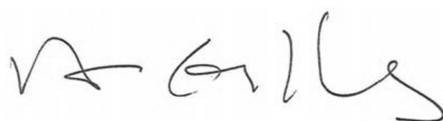
Für den Bundespräsidenten der Republik Österreich

Handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alexander Van der Boven'.

Za Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej

Handwritten signature in black ink, appearing to read 'Bronisław Komorowski'.

Pelo Presidente da República Portuguesa

Handwritten signature in black ink, appearing to read 'Aníbal Cavaco Silva'.

Pentru Președintele României

Handwritten signature in black ink, appearing to read 'Traian Băsescu'.

Za predsednika Republike Slovenije

Handwritten signature in black ink, appearing to read 'Danilo Türk'.

L 112/20

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

Za prezidenta Slovenskej republiky



Suomen Tasavallan Presidentin puolesta  
För Republiken Finlands President



För Konungariket Sveriges regering



For Her Majesty the Queen of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

---



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/21

## AKT

**o podmínkách přistoupení Chorvatské republiky a o úpravách Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii**

## ČÁST PRVNÍ

## ZÁSADY

## Článek 1

Pro účely tohoto aktu se:

— „původními smlouvami“ rozumějí:

- a) Smlouva o Evropské unii („Smlouva o EU“) a Smlouva o fungování Evropské unie („Smlouva o fungování EU“) ve znění pozdějších smluv nebo jiných aktů, které vstoupily v platnost před přistoupením Chorvatské republiky;
- b) Smlouva o založení Evropského společenství pro atomovou energii („Smlouva o Euratomu“) ve znění pozdějších smluv nebo jiných aktů, které vstoupily v platnost před přistoupením Chorvatské republiky,

— „stávajícími členskými státy“ rozumějí Belgické království, Bulharská republika, Česká republika, Dánské království, Spolková republika Německo, Estonská republika, Irsko, Řecká republika, Španělské království, Francouzská republika, Italská republika, Kyperská republika, Lotyšská republika, Litevská republika, Lucemburské velkovévodství, Maďarská republika, Republika Malta, Nizozemské království, Rakouská republika, Polská republika, Portugalská republika, Rumunsko, Republika Slovinsko, Slovenská republika, Finská republika, Švédské království a Spojené království Velké Británie a Severního Irsku,

— „Unii“ rozumí Evropská unie založená na Smlouvě o EU a na Smlouvě o fungování EU, nebo podle okolností Evropské společenství pro atomovou energii,

— „orgány“ rozumějí orgány zřízené Smlouvou o EU.

## Článek 2

Ode dne přistoupení se ustanovení původních smluv a aktů přijatých orgány před přistoupením stávají závaznými pro Chorvatsko a uplatňují se v Chorvatsku za podmínek stanovených v uvedených smlouvách a v tomto aktu.

Dohodnou-li se po ratifikaci smlouvy o přistoupení Chorvatskem zástupci vlád členských států v souladu s čl. 48 odst. 4

Smlouvy o EU na změnách původních smluv a tyto změny nevstoupí v platnost do dne přistoupení, ratifikuje je Chorvatsko v souladu se svými ústavními předpisy.

## Článek 3

1. Chorvatsko přistupuje k rozhodnutím a dohodám hlav států a předsedů vlád členských států, zasedajících v Evropské radě.

2. Chorvatsko přistupuje k rozhodnutím a dohodám přijatým zástupci vlád členských států, zasedajícími v Radě.

3. Chorvatsko se nachází ve stejném postavení jako stávající členské státy, pokud jde o prohlášení, usnesení nebo jiné postoje Evropské rady nebo Rady, jakož i o prohlášení, usnesení nebo jiné postoje, jež se týkají Unie a jež byly přijaty vzájemnou dohodou členských států. Proto bude Chorvatsko dodržovat z nich vyplývající zásady a obecné směry a přijme opatření, jež se ukáží jako nezbytná k zajištění jejich provedení.

4. Chorvatsko přistupuje k úmluvám a protokolům uvedeným v příloze I. Tyto úmluvy a protokoly vstupují pro Chorvatsko v platnost dnem určeným Radou v rozhodnutích uvedených v odstavci 5.

5. Rada na doporučení Komise a po konzultaci s Evropským parlamentem jednomyslně rozhodne o provedení veškerých úprav úmluv a protokolů uvedených v odstavci 4, které jsou nezbytné z důvodu přistoupení, a zveřejní upravená znění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

6. Ve vztahu k úmluvám a protokolům uvedeným v odstavci 4 se Chorvatsko zavazuje zavést správní a další mechanismy podobné těm, které ke dni přistoupení přijaly stávající členské státy nebo Rada, a usnadnit praktickou spolupráci mezi orgány a organizacemi členských států.

7. Rada může na návrh Komise jednomyslným rozhodnutím doplnit přílohu I o příslušné úmluvy, dohody a protokoly, které budou podepsány přede dnem přistoupení.

## Článek 4

1. Ustanovení schengenského *acquis* ve smyslu Protokolu o schengenském *acquis* začleněném do rámce Evropské unie (dále jen „schengenský protokol“), připojeného ke Smlouvě o EU a Smlouvě o fungování EU, a akty na ně navazující nebo s ním jinak související uvedené v příloze II, jakož i všechny další takové akty přijaté přede dnem přistoupení jsou ode dne přistoupení závazné a použitelné v Chorvatsku.

2. Ustanovení schengenského *acquis*, jak je začleněno do rámce Evropské unie, a akty na ně navazující nebo s ním jinak související, které nejsou uvedeny v odstavci 1, jsou závazné pro Chorvatsko ode dne přistoupení, avšak jsou v Chorvatsku použitelné pouze na základě rozhodnutí Rady přijatého za tímto účelem poté, co bylo podle příslušných schengenských postupů pro vyhodnocování ověřeno, že podmínky nezbytné pro uplatnění všech předmětných částí *acquis* byly v Chorvatsku splněny, včetně účinného uplatňování všech schengenských pravidel v souladu s dohodnutými společnými standardy a se základními zásadami. Rada přijme uvedené rozhodnutí v souladu s příslušnými schengenskými postupy a zohlední přitom zprávu Komise potvrzující, že Chorvatsko nadále plní závazky přijaté v rámci přístupových jednání týkající se schengenského *acquis*.

Toto rozhodnutí přijme Rada po konzultaci s Evropským parlamentem na základě jednomyslnosti svých členů zastupujících vlády členských států, vůči nimž již ustanovení uvedená v tomto odstavci nabyla účinku, a zástupce vlády Chorvatské republiky. Členové Rady zastupující vlády Irsku a Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku se na tomto rozhodnutí budou podílet, pokud se týká ustanovení schengenského *acquis* a aktů na ně navazujících nebo s ním jinak souvisejících, na nichž se tyto členské státy podílejí.

## Článek 5

Chorvatsko se účastní hospodářské a měnové unie ode dne přistoupení jako členský stát, na který se vztahuje výjimka, ve smyslu článku 139 Smlouvy o fungování EU.

## Článek 6

1. Dohody uzavřené nebo prozatímně prováděné Uníí s jednou nebo více třetími zeměmi, s některou mezinárodní organizací nebo se státním příslušníkem třetí země jsou pro Chorvatsko závazné za podmínek stanovených v původních smlouvách a v tomto aktu.

2. Chorvatsko se zavazuje přistoupit za podmínek stanovených v tomto aktu k dohodám uzavřeným nebo podepsaným stávajícími členskými státy a Uníí s jednou nebo více třetími zeměmi nebo s některou mezinárodní organizací.

Není-li v příslušných dohodách zmíněných v prvním pododstavci stanoveno jinak, přistoupí Chorvatsko k uvedeným dohodám sjednáním a uzavřením protokolu k těmto dohodám mezi Radou, jež jedná jednomyslně jménem členských států, a dotyčnou třetí zemí či třetími zeměmi nebo dotyčnou mezinárodní organizací. Komise nebo v případě, že se dohoda vylučně nebo převážně týká společně zahraniční a bezpečnostní politiky, vysoký představitel Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku (dále jen „vysoký představitel“) sjedná tyto protokoly jménem členských států na základě směrnic pro jednání schválených jednomyslně Radou po konzultaci s výborem složeným ze zástupců členských států. Komise nebo podle okolností vysoký představitel předloží Radě návrh protokolů k uzavření.

Tímto postupem není dotčen výkon vlastních pravomocí Unie ani rozdělení pravomocí mezi Uníí a členskými státy při uzavírání takových dohod v budoucnu nebo přijímání jiných změn, které se netýkají přistoupení.

3. Ode dne přistoupení až do vstupu nezbytných protokolů uvedených v odst. 2 druhém pododstavci v platnost bude Chorvatsko uplatňovat ustanovení dohod uvedených v odst. 2 prvním pododstavci uzavřených nebo prozatímně prováděných přede dnem přistoupení, s výjimkou dohody mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Švýcarskou konfederací na straně druhé o volném pohybu osob<sup>(1)</sup>.

Do vstupu protokolů uvedených v odst. 2 druhém pododstavci v platnost přijmou Unie a členské státy, které případně jednají v rámci svých příslušných pravomocí společně, veškerá vhodná opatření.

4. Chorvatsko přistupuje k Dohodě o partnerství mezi členy skupiny afrických, karibských a tichomořských států na jedné straně a Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé, podepsané v Cotonou dne 23. června 2000<sup>(2)</sup>, jakož i k oběma dohodám, kterými se uvedená dohoda mění, totiž dohodě podepsané v Lucemburku dne 25. června 2005<sup>(3)</sup> a dohodě otevřené k podpisu v Ouagadougou dne 22. června 2010<sup>(4)</sup>.

5. Chorvatsko se zavazuje přistoupit za podmínek stanovených v tomto aktu k Dohodě o Evropském hospodářském prostoru<sup>(5)</sup> podle článku 128 uvedené dohody.

6. Ode dne přistoupení uplatňuje Chorvatsko dvoustranné dohody a ujednání o textilu, které byly uzavřeny mezi Uníí a třetími zeměmi.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 6

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 317, 15.12.2000, s. 3.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 209, 11.8.2005, s. 27, Úř. věst. L 287, 28.10.2005, s. 4 a Úř. věst. L 168 M, 21.6.2006, s. 33.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 287, 4.11.2010, s. 3.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 1, 3.1.1994, s. 3.

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/23

Množstevní omezení uplatňovaná Uníí na dovoz textilních a oděvních výrobků se s ohledem na přistoupení Chorvatska k Unii upraví. Za tímto účelem mohou být změny dvoustranných dohod a ujednání o textilu uvedených v prvním pododstavci sjednány Uníí s dotyčnými třetími zeměmi přede dnem přistoupení.

Jestliže změny dvoustranných dohod a ujednání o textilu nevstoupí v platnost přede dnem přistoupení, provede Unie nezbytné úpravy pravidel pro dovoz textilních a oděvních výrobků ze třetích zemí s ohledem na přistoupení Chorvatska.

7. Množstevní omezení uplatňovaná Uníí na dovoz oceli a ocelářských výrobků se upraví na základě dovozu oceli a ocelářských výrobků pocházejících z dotyčných dodavatelských zemí do Chorvatska během posledních let.

Za tímto účelem budou přede dnem přistoupení sjednány nezbytné změny dvoustranných dohod a ujednání o oceli uzavřených mezi Uníí a třetími zeměmi.

Jestliže změny dvoustranných dohod a ujednání o oceli nevstoupí v platnost přede dnem přistoupení, použije se první pododstavec.

8. Ode dne přistoupení jsou dohody o rybolovu uzavřené mezi Chorvatskem a třetími zeměmi před uvedeným dnem spravovány Uníí.

Práva a povinnosti vyplývající pro Chorvatsko z těchto dohod nejsou v období, během něhož budou ustanovení těchto dohod přechodně zachována, nijak dotčeny.

Jakmile to bude možné, v každém případě před pozbytím platnosti dohod uvedených v prvním pododstavci, přijme Rada na návrh Komise kvalifikovanou většinou v jednotlivých případech vhodná rozhodnutí umožňující pokračování rybolovných činností vyplývajících z těchto dohod, včetně možnosti prodloužení platnosti některých dohod o dobu nepřesahující jeden rok.

9. Chorvatsko odstoupí od dohod o volném obchodu se třetími zeměmi, včetně Středoevropské dohody o volném obchodu ve znění pozdějších úprav.

Pokud jsou dohody mezi Chorvatskem na jedné straně a jednou nebo více třetími zeměmi na straně druhé neslučitelné se závazky vyplývajících z tohoto aktu, učiní Chorvatsko veškeré

vhodné kroky k odstranění zjištěné neslučitelnosti. Jestliže Chorvatsko narazí na obtíže při úpravě dohody uzavřené s jednou nebo více třetími zeměmi, odstoupí od této dohody.

Chorvatsko přijme veškerá nezbytná opatření k zajištění dodržování závazků stanovených v tomto odstavci ode dne přistoupení.

10. Chorvatsko přistupuje za podmínek stanovených v tomto aktu k vnitřním dohodám uzavřeným stávajícími členskými státy k provedení dohod uvedených v odstavcích 2 a 4.

11. Chorvatsko případně přijme vhodná opatření, aby ve vztahu k mezinárodním organizacím a mezinárodním dohodám, jejichž smluvními stranami jsou také Unie nebo jiné členské státy, přizpůsobilo svůj postoj právům a povinnostem vyplývajícím ze svého přistoupení k Unii.

Chorvatsko zejména odstoupí od mezinárodních dohod o rybolovu, jejichž stranou je rovněž Unie, a vystoupí z organizací v oblasti rybolovu, jejichž členem je rovněž Unie, pokud se jeho členství netýká jiných záležitostí než rybolovu.

Chorvatsko přijme veškerá nezbytná opatření k zajištění dodržování závazků stanovených v tomto odstavci ode dne přistoupení.

#### Článek 7

1. Ustanovení tohoto aktu, není-li v něm stanoveno jinak, mohou být pozastavena, změněna nebo zrušena pouze postupy stanovenými v původních smlouvách, které revizi těchto smluv umožňují.

2. Akty přijaté orgány, na něž se vztahují přechodná ustanovení tohoto aktu, si zachovávají svou právní sílu; zejména se na ně nadále vztahují postupy týkající se změn těchto aktů.

3. Ustanovení tohoto aktu, jejichž účelem nebo účinkem je zrušit nebo změnit akty přijaté orgány, nemají-li tato ustanovení jen přechodnou povahu, mají stejnou právní sílu jako ustanovení takto zrušená nebo změněná a podléhají stejným pravidlům.

#### Článek 8

Pro uplatňování původních smluv a aktů přijatých orgány platí přechodně odchylná ustanovení tohoto aktu.

## ČÁST DRUHÁ

## ÚPRAVY SMLUV

## HLAVA I

## USTANOVENÍ O ORGÁNECH

## Článek 9

Protokol o statutu Soudního dvora Evropské unie, připojený ke Smlouvě o EU, Smlouvě o fungování EU a Smlouvě o Euratomu, se mění takto:

1) V článku 9 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Částečná obměna, k níž dochází každé tři roky, se týká čtrnácti soudců.“

2) Článek 48 se nahrazuje tímto:

## „Článek 48

Tribunál se skládá ze dvaceti osmi soudců.“

## Článek 10

Protokol o statutu Evropské investiční banky, připojený ke Smlouvě o EU a Smlouvě o fungování EU, se mění takto:

1) V čl. 4 odst. 1 prvním pododstavci se:

a) návětí nahrazuje tímto:

„1. Bance se přiděluje základní kapitál ve výši 233 247 390 000 EUR, který upíší členské státy v těchto částkách:“;

b) mezi údaje pro Rumunsko a Slovensko vkládá tento údaj:

„Chorvatsko 854 400 000“.

2) V čl. 9 odst. 2 se první, druhý a třetí pododstavec nahrazují tímto:

„2. Správní rada je složena z 29 řádných členů a 19 zastupujících členů.

Řádné členy jmenuje na dobu pěti let Rada guvernérů, přičemž každý členský stát nominuje jednoho řádného členu a jeden řádný člen je nominován Komisí.

Zastupující členy jmenuje na dobu pěti let Rada guvernérů takto:

— dva zastupující členy nominované Spolkovou republikou Německo,

— dva zastupující členy nominované Francouzskou republikou,

— dva zastupující členy nominované Italskou republikou,

— dva zastupující členy nominované Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irsku,

— jednoho zastupujícího členu nominovaného vzájemnou dohodou Španělského království a Portugalské republiky,

— jednoho zastupujícího členu nominovaného vzájemnou dohodou Belgického království, Lucemburského velkovévodství a Nizozemského království,

— dva zastupující členy nominované vzájemnou dohodou Dánského království, Řecké republiky, Irsku a Rumunsku,

— dva zastupující členy nominované vzájemnou dohodou Estonské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království,

— čtyři zastupující členy nominované vzájemnou dohodou Bulharské republiky, České republiky, Chorvatské republiky, Kyperské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky,

— jednoho zastupujícího členu nominovaného Komisí.“

## Článek 11

V čl. 134 odst. 2 Smlouvy o Euratomu se první pododstavec, který se týká složení Výboru pro vědu a techniku, nahrazuje tímto:

„2. Výbor se skládá ze 42 členů, které jmenuje Rada po konzultaci s Komisí.“

## HLAVA II

## JINÉ ÚPRAVY

## Článek 12

V čl. 64 odst. 1 Smlouvy o fungování EU se doplňuje nová věta, která zní:

„S ohledem na omezení existující ve vnitrostátním právním řádu Chorvatska je odpovídajícím dnem 31. prosinec 2002.“

## Článek 13

V článku 52 Smlouvy o EU se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Smlouvy se vztahují na Belgické království, Bulharskou republiku, Českou republiku, Dánské království, Spolkovou republiku Německo, Estonskou republiku, Irsko, Řeckou republiku, Španělské království, Francouzskou republiku, Chorvatskou republiku, Italskou republiku, Kyperskou republiku, Lotyšskou republiku, Litevskou republiku, Lucemburské velkovévodství, Maďarskou republiku, Republiku Malta, Nizozemské království, Rakouskou republiku, Polskou republiku, Portugalskou republiku, Rumunsko, Republiku Slovinsko, Slovenskou republiku, Finskou republiku, Švédské království a Spojené království Velké Británie a Severního Irsku.“

## Článek 14

1. V článku 55 Smlouvy o EU se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Tato smlouva, sepsaná v jediném vyhotovení v jazyce anglickém, bulharském, českém, dánském, estonském, finském, francouzském, chorvatském, irském, italském, litevském, lotyšském, maďarském, maltském, německém, nizozemském, polském, portugalském, rumunském, řeckém, slovenském, slovinském, španělském a švédském, přičemž všechna znění mají stejnou platnost, bude uložena v archivu vlády Italské republiky, která předá její ověřený opis všem vládám ostatních signatářských států.“

2. V článku 225 Smlouvy o Euratomu se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„V souladu se smlouvami o přistoupení mají rovněž anglické, bulharské, české, dánské, estonské, finské, chorvatské, irské, litevské, lotyšské, maďarské, maltské, polské, portugalské, rumunské, řecké, slovenské, slovinské, španělské a švédské znění této smlouvy stejnou platnost.“

## ČÁST TŘETÍ

## TRVALÁ USTANOVENÍ

## Článek 15

Akty uvedené v seznamu v příloze III se upravují podle zmíněné přílohy.

## Článek 16

Opatření uvedená v seznamu v příloze IV se uplatňují za podmínek stanovených ve zmíněné příloze.

## Článek 17

Rada může na návrh Komise a po konzultaci s Evropským parlamentem jednomyslně provést úpravy ustanovení tohoto aktu týkajících se společné zemědělské politiky, které se ukáží jako nezbytné v důsledku změny pravidel Unie.

## ČÁST ČTVRTÁ

## DOČASNÁ USTANOVENÍ

## HLAVA I

## PŘECHODNÁ OPATŘENÍ

## Článek 18

Opatření uvedená v seznamu v příloze V se vztahují na Chorvatsko za podmínek stanovených ve zmíněné příloze.

## HLAVA II

## USTANOVENÍ O ORGÁNECH

## Článek 19

1. Odchylně od článku 2 Protokolu o přechodných ustanoveních, připojeného ke Smlouvě o EU, Smlouvě o fungování EU a Smlouvě o Euratomu, a odchylně od maximálního počtu míst stanoveného v čl. 14 odst. 2 prvním pododstavci Smlouvy o EU se počet členů Evropského parlamentu zvyšuje s ohledem na přistoupení Chorvatska o dvanáct členů z Chorvatska pro období ode dne přistoupení do konce volebního období Evropského parlamentu 2009–2014.

2. Odchylně od čl. 14 odst. 3 Smlouvy o EU uspořádá za tímto účelem Chorvatsko přede dnem přistoupení všeobecné a přímé volby do Evropského parlamentu, v nichž jeho obyvatelé zvolí počet členů stanovený v odstavci 1 tohoto článku v souladu s *acquis* Unie. Dojde-li však k přistoupení v den, kdy bude do příštích voleb do Evropského parlamentu zbývat méně než šest měsíců, mohou být členové Evropského parlamentu zastupující občany Chorvatska jmenováni parlamentem Chorvatska z vlastních řad, pokud byli zvoleni ve všeobecných a přímých volbách.

## Článek 20

V článku 3 Protokolu o přechodných ustanoveních, připojeného ke Smlouvě o EU, Smlouvě o fungování EU a Smlouvě o Euratomu, se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Aniž je dotčen čl. 235 odst. 1 druhý pododstavec Smlouvy o fungování Evropské unie, platí do dne 31. října 2014 následující ustanovení:

Má-li se Evropská rada nebo Rada usnést kvalifikovanou většinou, je hlasům jejích členů přidělena tato váha:

Belgie	12
Bulharsko	10
Česká republika	12
Dánsko	7
Německo	29
Estonsko	4
Irsko	7
Řecko	12
Španělsko	27
Francie	29
Chorvatsko	7
Itálie	29
Kypr	4
Lotyšsko	4

Litva	7
Lucembursko	4
Maďarsko	12
Malta	3
Nizozemsko	13
Rakousko	10
Polsko	27
Portugalsko	12
Rumunsko	14
Slovinsko	4
Slovensko	7
Finsko	7
Švédsko	10
Spojené království	29

Pokud musí být podle Smluv akty přijaty na návrh Komise, je k jejich přijetí třeba nejméně 260 hlasů vyjadřujících kladné stanovisko většiny členů. V ostatních případech se k přijetí aktů vyžaduje nejméně 260 hlasů vyjadřujících kladné stanovisko alespoň dvou třetin členů.

Člen Evropské rady nebo Rady může požádat, aby při přijímání aktu Evropské rady nebo Rady kvalifikovanou většinou bylo ověřeno, zda členské státy tvořící tuto kvalifikovanou většinu zastupují alespoň 62 % celkového počtu obyvatel Unie. Ukáže-li se, že tato podmínka není splněna, není daný akt přijat.“

## Článek 21

1. Jeden státní příslušník Chorvatska bude jmenován členem Komise na dobu ode dne přistoupení do 31. října 2014. Nového člena Komise jmenuje Rada kvalifikovanou většinou po dohodě s předsedou Komise, po konzultaci s Evropským parlamentem a v souladu s kritérii stanovenými v čl. 17 odst. 3 druhém pododstavci Smlouvy o EU.

2. Funkční období člena jmenovaného podle odstavce 1 končí současně s funkčním obdobím členů, kteří zastávají funkci v okamžiku přistoupení.

## Článek 22

1. Funkční období soudce Soudního dvora a soudce Tribunálu jmenovaných za Chorvatsko při přistoupení v souladu s čl. 19 odst. 2 třetím pododstavcem Smlouvy o EU končí v případě soudce Soudního dvora dnem 6. října 2015 a v případě soudce Tribunálu dnem 31. srpna 2013.

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/27

2. Při rozhodování o věcech projednávaných Soudním dvorem a Tribunálem ke dni přistoupení, jejichž ústní část řízení byla zahájena před tímto dnem, zasedají plénium a senáty Soudního dvora a Tribunálu ve stejném složení jako před přistoupením, přičemž se použije jednací řád ve znění platném ke dni předcházejícímu dni přistoupení.

#### Článek 23

1. Odchylně od čl. 301 prvního pododstavce Smlouvy o fungování EU, který stanoví maximální počet členů Hospodářského a sociálního výboru, se článek 7 Protokolu o přechodných ustanoveních, připojeného ke Smlouvě o EU, Smlouvě o fungování EU a Smlouvě o Euratomu nahrazuje tímto:

#### „Článek 7

Až do vstupu rozhodnutí uvedeného v článku 301 Smlouvy o fungování Evropské unie v platnost je rozdělení členů Hospodářského a sociálního výboru toto:

Belgie	12
Bulharsko	12
Česká republika	12
Dánsko	9
Německo	24
Estonsko	7
Irsko	9
Řecko	12
Španělsko	21
Francie	24
Chorvatsko	9
Itálie	24
Kypr	6
Lotyšsko	7
Litva	9
Lucembursko	6
Maďarsko	12
Malta	5
Nizozemsko	12
Rakousko	12
Polsko	21
Portugalsko	12
Rumunsko	15
Slovinsko	7
Slovensko	9
Finsko	9
Švédsko	12
Spojené království	24“

2. Počet členů Hospodářského a sociálního výboru se s ohledem na přistoupení Chorvatska dočasně zvýší na 353 na dobu ode dne přistoupení do konce funkčního období, během něhož Chorvatsko přistoupí k Unii, nebo do dne, kdy vstoupí v platnost rozhodnutí uvedené v čl. 301 druhém pododstavci Smlouvy o fungování EU, podle toho, co nastane dříve.

3. Bude-li rozhodnutí uvedené v čl. 301 druhém pododstavci Smlouvy o fungování EU přijato již před přistoupením, přidělí se Chorvatsku odchylně od čl. 301 prvního pododstavce Smlouvy o fungování EU stanovícího maximální počet členů Hospodářského a sociálního výboru dočasně příslušný počet členů do konce funkčního období, během něhož k Unii přistoupí.

#### Článek 24

1. Odchylně od čl. 305 prvního pododstavce Smlouvy o fungování EU, který stanoví maximální počet členů Výboru regionů, se článek 8 Protokolu o přechodných ustanoveních, připojeného ke Smlouvě o EU, Smlouvě o fungování EU a Smlouvě o Euratomu, který se týká složení Výboru regionů, nahrazuje tímto:

#### „Článek 8

Až do vstupu rozhodnutí uvedeného v článku 305 Smlouvy o fungování Evropské unie v platnost je rozdělení členů Výboru regionů toto:

Belgie	12
Bulharsko	12
Česká republika	12
Dánsko	9
Německo	24
Estonsko	7
Irsko	9
Řecko	12
Španělsko	21
Francie	24
Chorvatsko	9
Itálie	24
Kypr	6
Lotyšsko	7
Litva	9
Lucembursko	6
Maďarsko	12
Malta	5
Nizozemsko	12
Rakousko	12
Polsko	21
Portugalsko	12
Rumunsko	15



L 112/28

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

Slovinsko	7
Slovensko	9
Finsko	9
Švédsko	12
Spojené království	24 <sup>a</sup>

2. Počet členů Výboru regionů se s ohledem na přistoupení Chorvatska dočasně zvýší na 353 na dobu ode dne přistoupení do konce funkčního období, během něhož Chorvatsko přistoupí k Unii, nebo do dne, kdy vstoupí v platnost rozhodnutí uvedené v čl. 305 druhém pododstavci Smlouvy o fungování EU, podle toho, co nastane dříve.

3. Bude-li rozhodnutí uvedené v čl. 305 druhém pododstavci Smlouvy o fungování EU přijato již před přistoupením, přidělí se Chorvatsku odchylně od čl. 305 prvního pododstavce Smlouvy o fungování EU, který stanoví maximální počet členů Výboru regionů, dočasně příslušný počet členů do konce funkčního období, během něhož k Unii přistoupí.

#### Článek 25

Funkční období řádného člena správní rady Evropské investiční banky nominovaného Chorvatskem a jmenovaného po přistoupení, jak stanoví čl. 9 odst. 2 druhý pododstavec Protokolu

o statutu Evropské investiční banky, skončí na konci výročního zasedání Rady guvernérů, během něhož bude přezkoumána výroční zpráva za účetní rok 2017.

#### Článek 26

1. Noví členové výborů, skupin, agentur nebo jiných subjektů zřízených původními smlouvami nebo aktem orgánů budou jmenováni za podmínek a v souladu s postupy stanovenými pro jmenování členů těchto výborů, skupin, agentur nebo jiných subjektů. Funkční období nově jmenovaných členů končí současně s funkčním obdobím členů, kteří zastávají funkci v okamžiku přistoupení.

2. Výbory, skupiny, agentury nebo jiné subjekty zřízené původními smlouvami nebo aktem orgánů, jejichž počet členů je pevně stanoven bez ohledu na počet členských států, se při přistoupení nově obsazují v plném rozsahu, pokud funkční období stávajících členů neskončí do dvanácti měsíců od přistoupení.

### HLAVA III

#### FINANČNÍ USTANOVENÍ

#### Článek 27

1. Ode dne přistoupení uhradí Chorvatsko následující částku odpovídající jeho podílu na upsaném základním kapitálu, jak je vymezen v článku 4 Protokolu o statutu Evropské investiční banky:

Chorvatsko 42 720 000 EUR.

Tento příspěvek se uhradí v osmi stejných splátkách splatných k 30. listopadu 2013, 30. listopadu 2014, 30. listopadu 2015, 31. květnu 2016, 30. listopadu 2016, 31. květnu 2017, 30. listopadu 2017 a 31. květnu 2018.

2. Chorvatsko přispěje v osmi stejných splátkách splatných ke dnům stanoveným v odstavci 1 do rezervních fondů a do rezerv rovnocenných rezervním fondům, jakož i na částku, jež má být ještě vyčleněna na rezervní fond a rezervy a jež odpovídá zůstatku účtu zisků a ztrát, jak je vykazuje Evropská investiční banka v rozvaze ke konci měsíce předcházejícího přistoupení, částkami odpovídajícími následujícímu procentnímu podílu na rezervním fondu a rezervách:

Chorvatsko 0,368 %.

3. Základní kapitál a splátky stanovené v odstavcích 1 a 2

uhradí Chorvatsko v hotovosti v eurech, pokud Rada guvernérů Evropské investiční banky jednomyslně nerozhodne jinak.

4. Údaje pro Chorvatsko uvedené v odstavci 1 a v čl. 10 bodě 1 mohou být upraveny rozhodnutím řídicích orgánů Evropské investiční banky na základě nejnovějších konečných údajů o HDP zveřejněných Eurostatem před přistoupením.

#### Článek 28

1. Chorvatsko zaplatí následující částku do Výzkumného fondu pro uhlí a ocel, uvedeného v rozhodnutí zástupců vlád členských států, zasedajících v Radě, 2002/234/ESUO ze dne 27. února 2002 o finančních důsledcích uplynutí doby platnosti Smlouvy o ESUO a o Výzkumném fondu pro uhlí a ocel<sup>(1)</sup>:

(EUR, běžné ceny)

Chorvatsko 494 000.

2. Příspěvek do Výzkumného fondu pro uhlí a ocel bude zaplacen ve čtyřech splátkách počínaje rokem 2015 vždy první pracovní den prvního měsíce každého roku takto:

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 79, 22.3.2002, s. 42.



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/29

- 2015: 15 %,
- 2016: 20 %,
- 2017: 30 %,
- 2018: 35 %.

#### Článek 29

1. Zadávání zakázek, udělování grantů a platby předvstupní finanční pomoci v rámci složky pro pomoc při transformaci a budování institucí a v rámci složky pro přeshraniční spolupráci nástroje pro předvstupní pomoc (NPP), zřízeného nařízením Rady (ES) č. 1085/2006 ze dne 17. července 2006<sup>(1)</sup>, pro finanční prostředky přidělené před přistoupením, s vyloučením přeshraničních programů Chorvatsko-Maďarsko a Chorvatsko-Slovinsko, a pro pomoc v rámci přechodového nástroje uvedeného v článku 30 spravují ode dne přistoupení chorvatské prováděcí agentury.

Od kontroly zadávání zakázek a udělování grantů prováděné Komisí ex ante se upustí na základě odpovídajícího rozhodnutí Komise poté, co se Komise ujistí o efektivním fungování dotyčných systémů řízení a kontroly v souladu s kritérii a podmínkami stanovenými v čl. 56 odst. 2 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství<sup>(2)</sup>, a v článku 18 nařízení Komise (ES) č. 718/2007 ze dne 12. června 2007, kterým se provádí nařízení Rady (ES) č. 1085/2006, kterým se zřizuje nástroj předvstupní pomoci (NPP)<sup>(3)</sup>.

Nebude-li rozhodnutí Komise o upuštění od kontroly ex ante přijato přede dnem přistoupení, nejsou žádné smlouvy podepsané mezi dnem přistoupení a dnem, ke kterému bude rozhodnutí Komise přijato, způsobilé pro předvstupní finanční pomoc a přechodový nástroj podle prvního pododstavce.

2. Rozpočtové závazky učiněné přede dnem přistoupení v rámci předvstupní finanční pomoci a přechodového nástroje podle odstavce 1, včetně uzavírání a registrace následných jednotlivých právních závazků a plateb uskutečňovaných po přistoupení, se nadále řídí pravidly pro předvstupní finanční nástroje a zaznamenávají se do odpovídajících kapitol rozpočtu až do ukončení dotyčných programů a projektů.

3. Ustanovení o provádění rozpočtových závazků dohod o financování týkajících se předvstupní finanční pomoci podle odst. 1 prvního pododstavce a složky NPP pro rozvoj venkova, vztahující se k rozhodnutím o financování přijatým před přistoupením, se nadále použijí i po dni přistoupení. Řídí se pravidly platnými pro předvstupní finanční nástroje. Bez ohledu na to musí být postupy zadávání veřejných zakázek zahájené po přistoupení prováděny v souladu s odpovídajícími směrnici Unie.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 210, 31.7.2006, s. 82.

(<sup>2</sup>) Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

(<sup>3</sup>) Úř. věst. L 170, 29.6.2007, s. 1.

4. Předvstupní prostředky na úhradu správních výdajů uvedených v článku 44 lze přidělit na závazek v prvních dvou letech po přistoupení. V případě nákladů souvisejících s auditem a hodnocením lze předvstupní prostředky přidělit na závazek až do pěti let po přistoupení.

#### Článek 30

1. První rok po přistoupení poskytne Unie Chorvatsku dočasnou finanční pomoc (dále jen „přechodový nástroj“) na rozvoj a posílení jeho správní a soudní kapacity pro provádění a prosazování práva Unie a na podporu výměny osvědčených postupů mezi odborníky z daných oborů. Z této pomoci se financují projekty budování institucí a s nimi související omezené menší investice.

2. Pomoc se zaměří na trvalou potřebu posílení institucionální kapacity v některých oblastech prostřednictvím činností, jež nemohou být financovány ze strukturálních fondů nebo z fondů na rozvoj venkova.

3. Pro twinningové projekty mezi orgány veřejné správy pro účely budování institucí se bude nadále uplatňovat postup výzvy k podávání návrhů prostřednictvím sítě kontaktních míst v členských státech.

4. Prostředky na závazky pro přechodový nástroj v běžných cenách činí pro Chorvatsko celkem 29 milionů EUR v roce 2013 a jsou určeny k řešení vnitrostátních a horizontálních priorit.

5. Pomoc v rámci přechodového nástroje je schvalována a prováděna podle nařízení Rady (ES) č. 1085/2006 nebo na základě jiných technických předpisů nutných pro fungování přechodového nástroje, která přijme Komise.

6. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zajištění odpovídající doplňkovosti s předpokládanou podporou z Evropského sociálního fondu pro správní reformu a rozvoj institucionálních kapacit.

#### Článek 31

1. Zřizuje se schengenský nástroj (dále jen „dočasný schengenský nástroj“) jako dočasný nástroj na pomoc Chorvatsku v období mezi dnem přistoupení a koncem roku 2014 k financování činností na nových vnějších hranicích Unie pro provádění schengenského *acquis* a kontrol na vnějších hranicích.

2. Na období od 1. července 2013 do 31. prosince 2014 budou Chorvatsku v rámci dočasného schengenského nástroje zpřístupněny následující částky (v běžných cenách) v podobě paušálních příspěvků:

L 112/30

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

(milióny EUR, v běžných cenách)

	2013	2014
Chorvatsko	40	80

3. Roční částka na rok 2013 je splatná Chorvatsku dne 1. července 2013 a roční částka na rok 2014 první pracovní den po 1. lednu 2014.

4. Paušální částky musí být využity do tří let od první platby. Nejpozději šest měsíců po uplynutí tohoto tříletého období předloží Chorvatsko souhrnnou zprávu o konečném provedení plateb v rámci dočasného schengenského nástroje spolu s odůvodněním výdajů. Všechny nevyužité nebo neoprávněné použité prostředky musí být vráceny Komisi.

5. Komise může přijmout technické předpisy nezbytné k fungování tohoto dočasného schengenského nástroje.

#### Článek 32

1. Zřizuje se nástroj pro hotovostní toky (dále jen „dočasný nástroj pro hotovostní toky“) jako dočasný nástroj na pomoc Chorvatsku v období mezi dnem přistoupení a koncem roku 2014 ke zlepšení hotovostních toků ve státním rozpočtu.

2. Na období od 1. července 2013 do 31. prosince 2014 budou Chorvatsku v rámci dočasného nástroje pro hotovostní toky zpřístupněny následující částky (v běžných cenách) v podobě paušálních příspěvků:

(milióny EUR, v běžných cenách)

	2013	2014
Chorvatsko	75	28,6

3. Každá roční částka se rozdělí na stejné měsíční splátky splatné první pracovní den každého měsíce.

#### Článek 33

1. V roce 2013 se Chorvatsku v rámci strukturálních fondů a Fondu soudržnosti vyhrazuje částka ve výši 449,4 milionů EUR (v běžných cenách) v prostředcích na závazky.

2. Jedna třetina částky uvedené v odstavci 1 se vyhrazuje pro Fond soudržnosti.

3. Pro období, na něž se vztahuje příští finanční rámec, se částky zpřístupněné Chorvatsku v rámci strukturálních fondů a Fondu soudržnosti v podobě prostředků na závazky vypočtou na základě *acquis* Unie platného v daném období. Tyto částky se upraví v souladu s tímto plánem postupného zařazování do financování:

— 70 % v roce 2014,

— 90 % v roce 2015,

— 100 % od roku 2016.

4. V mezích stanovených novým *acquis* Unie se provede úprava s cílem zajistit zvýšení finančních prostředků pro Chorvatsko v roce 2014 na 2,33násobek a v roce 2015 na trojnásobek částky na rok 2013.

#### Článek 34

1. Celková částka přidělených prostředků, jež mají být v roce 2013 Chorvatsku zpřístupněny v rámci Evropského rybářského fondu, činí 8,7 milionů EUR (v běžných cenách) v prostředcích na závazky.

2. Předběžné financování v rámci Evropského rybářského fondu činí 25 % celkové částky uvedené v odstavci 1. Tato částka se vyplatí v jedné splátce.

3. Pro období, na něž se vztahuje příští finanční rámec, se částky zpřístupněné Chorvatsku v podobě prostředků na závazky vypočtou na základě *acquis* Unie platného v daném období. Tyto částky se upraví v souladu s tímto plánem postupného zařazování do financování:

— 70 % v roce 2014,

— 90 % v roce 2015,

— 100 % od roku 2016.

4. V mezích stanovených novým *acquis* Unie se provede úprava s cílem zajistit zvýšení finančních prostředků pro Chorvatsko v roce 2014 na 2,33násobek a v roce 2015 na trojnásobek částky na rok 2013.

#### Článek 35

1. Nařízení Rady (ES) č. 1698/2005 ze dne 20. září 2005 o podpoře pro rozvoj venkova z Evropského zemědělského fondu pro rozvoj venkova (EZFRV) <sup>(1)</sup> se na Chorvatsko nevztahuje po celé programové období 2007-2013.

V roce 2013 se Chorvatsku přidělí částka 27,7 milionů EUR (v běžných cenách) v rámci složky pro rozvoj venkova podle článku 12 nařízení Rady (ES) č. 1085/2006.

2. Dočasná dodatečná opatření na rozvoj venkova pro Chorvatsko jsou uvedena v příloze VI.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 277, 21.10.2005, s. 1 a Úř. věst. L 286 M, 4.11.2010, s. 26.

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/31

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout pravidla nezbytná pro uplatňování přílohy VI. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 90 odst. 2 nařízení Rady (ES) č. 1698/2005 ve spojení s čl. 13 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu

prováděcích pravomocí<sup>(?)</sup>, případně náležitým postupem stanoveným příslušným právním předpisem.

4. Rada na návrh Komise a po konzultaci s Evropským parlamentem provede v případě potřeby nezbytné úpravy přílohy VI, aby zajistila soudržnost s nařízením o rozvoji venkova.

#### HLAVA IV

#### JINÁ USTANOVENÍ

##### Článek 36

1. Komise podrobně monitoruje všechny závazky přijaté Chorvatskem během přístupových jednání, včetně závazků, jež musí být splněny přede dnem přistoupení nebo ke dni přistoupení. Monitorování Komisí zahrnuje pravidelnou aktualizaci monitorovacích tabulek, dialog v rámci Dohody o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Chorvatskou republikou na straně druhé<sup>(1)</sup> (dále jen „dohoda o stabilizaci a přidružení“), mise pro vzájemné hodnocení, předvstupní hospodářský program, fiskální oznámení a v případě potřeby dopisy včasného varování určené chorvatským orgánům. Komise Radě a Evropskému parlamentu na podzim roku 2011 předloží zprávu o pokroku. Komise Radě a Evropskému parlamentu na podzim roku 2012 předloží souhrnnou monitorovací zprávu. Komise během celého procesu monitorování vychází rovněž ze vstupních informací od členských států a tam, kde je to vhodné, přihlíží ke vstupním informacím od mezinárodních organizací a organizací občanské společnosti.

Monitorování Komisí se zaměří zejména na závazky přijaté Chorvatskem v oblasti soudnictví a základních práv (příloha VII), včetně průběžného pokroku ve výsledcích dosahovaných v oblasti soudní reformy a účinnosti soudnictví, nestranného posuzování válečných zločinů a boje proti korupci.

Monitorování Komisí se dále zaměří na prostor svobody, bezpečnosti a práva, včetně provedení a vynucování požadavků Unie, pokud jde o správu vnějších hranic, policejní spolupráci, boj proti organizované trestné činnosti a justiční spolupráci v občanských a trestních věcech, jakož i na závazky v oblasti politiky hospodářské soutěže, včetně restrukturalizace loďařského průmyslu (příloha VIII) a ocelářství (příloha IX).

V rámci svých pravidelných monitorovacích tabulek a zpráv bude Komise předkládat až do přistoupení Chorvatska pololetní hodnocení závazků, které Chorvatsko v těchto oblastech přijalo.

2. Budou-li během procesu monitorování zjištěny obtíže, může Rada na návrh Komise kvalifikovanou většinou přijmout jakákoli vhodná opatření. Tato opatření nebudou zachována déle, než je nezbytně nutné, a Rada je v každém případě stejným postupem zruší po účinném vyřešení dotyčných obtíží.

##### Článek 37

1. Jestliže se do konce období tří let po přistoupení vyskytnou vážné obtíže, jež by mohly přetrvávat v některém odvětví hospodářství nebo by se mohly projevit vážným zhoršením hospodářské situace určité zeměpisné oblasti, může Chorvatsko požádat o povolení přijmout ochranná opatření k nápravě situace a k přizpůsobení dotyčného odvětví hospodářství vnitřního trhu.

2. Na žádost dotyčného státu určí Komise postupem pro naléhavé situace ochranná opatření, která považuje za nezbytná, a zároveň upřesní podmínky a režim, který se na ně vztahuje.

2. Na žádost dotyčného státu určí Komise postupem pro naléhavé situace ochranná opatření, která považuje za nezbytná, a zároveň upřesní podmínky a režim, který se na ně vztahuje.

V případě vážných hospodářských obtíží a na výslovnou žádost dotyčného členského státu rozhodne Komise ve lhůtě pěti pracovních dnů od přijetí žádosti doplněné odpovídajícím odůvodněním. Takto stanovená opatření jsou bezprostředně použitelná, musí brát v úvahu zájmy všech zúčastněných stran a nesmějí zahrnovat hraniční kontroly.

3. Opatření povolená podle tohoto článku se mohou odchýlovat od pravidel Smlouvy o EU, Smlouvy o fungování EU a tohoto aktu v rozsahu a po dobu nezbytně nutnou k dosažení cílů této ochrany. Přednost bude dána opatřením, která nejméně naruší fungování vnitřního trhu.

(1) Úř. věst. L 26, 28.1.2005, s. 3.

(2) Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

#### Článek 38

Pokud Chorvatsko nesplní závazky přijaté v rámci jednání o přistoupení, včetně jakýchkoliv závazků ve všech odvětvových politikách, které se týkají hospodářských činností s přeshraničním účinkem, a způsobí tím vážné narušení fungování vnitřního trhu, ohrožení finančních zájmů Unie nebo bezprostřední riziko takového narušení nebo ohrožení, může Komise do konce období tří let po přistoupení na odůvodněnou žádost členského státu nebo z vlastního podnětu přijmout vhodná opatření.

Tato opatření musí být přiměřená a přednostně taková, která nejméně naruší fungování vnitřního trhu, a bude-li to vhodné, budou přednostně uplatňovány stávající odvětvové ochranné mechanismy. Ochranná opatření podle tohoto článku nesmějí sloužit jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy. Tato ochranná doložka může být použita i před přistoupením na základě monitorovacích zjištění a přijatá opatření vstoupí v platnost dnem přistoupení, pokud v nich nebude stanoveno pozdější datum. Tato opatření nebudou zachována déle, než je nezbytně nutné, a v každém případě musí být zrušena po splnění dotyčného závazku. Mohou však být uplatňována i po uplynutí období uvedeného v prvním pododstavci, dokud nebudou dotyčné závazky splněny. Podle pokroku Chorvatska v plnění závazků může Komise opatření přiměřeně upravit. Komise informuje Radu v potřebném předstihu před zrušením ochranných opatření a náležitě přihlíží k vyjádření Rady v tomto ohledu.

#### Článek 39

Pokud se v Chorvatsku vyskytnou vážné nedostatky nebo bezprostřední riziko nedostatků v provádění nebo stavu provedení aktů přijatých orgány podle části třetí hlavy V Smlouvy o fungování EU a aktů přijatých orgány před vstupem v platnost Lisabonské smlouvy podle hlavy VI Smlouvy o EU nebo podle části třetí hlavy IV Smlouvy o založení Evropského společenství, může Komise do konce období tří let po přistoupení na odůvodněnou žádost členského státu nebo z vlastního podnětu a po konzultaci s členskými státy přijmout vhodná opatření a upřesnit podmínky a režim, který se na ně vztahuje.

Tato opatření mohou spočívat v dočasném pozastavení uplatňování dotyčných ustanovení a rozhodnutí ve vztazích mezi Chorvatskem a jiným členským státem nebo členskými státy, aniž by tím bylo dotčeno pokračování úzké justiční spolupráce. Tato ochranná doložka může být použita i před přistoupením na základě monitorovacích zjištění a přijatá opatření vstoupí v platnost dnem přistoupení, pokud v nich nebude stanoveno pozdější datum. Tato opatření nebudou zachována déle, než je nezbytně nutné, a v každém případě musí být zrušena po odstranění nedostatků. Mohou však být uplatňována i po uplynutí období uvedeného v prvním pododstavci, dokud budou

tyto nedostatky přetrvávat. Podle pokroku Chorvatska v nápravě zjištěných nedostatků může Komise po konzultaci s členskými státy opatření přiměřeně upravit. Komise informuje Radu v potřebném předstihu před zrušením ochranných opatření a náležitě přihlíží k vyjádření Rady v tomto ohledu.

#### Článek 40

Aby nebylo narušeno řádné fungování vnitřního trhu, nesmí uplatňování vnitrostátních předpisů Chorvatska v průběhu přechodných období uvedených v příloze V zahrnovat hraniční kontroly mezi členskými státy.

#### Článek 41

Budou-li k usnadnění přechodu ze stávajícího režimu v Chorvatsku na režim vyplývající z uplatňování společné zemědělské politiky za podmínek stanovených v tomto aktu nezbytná přechodná opatření, přijme je Komise postupem podle čl. 195 odst. 2 nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“) (1), ve spojení s čl. 13 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 (2), nebo náležitým postupem stanoveným příslušným právním předpisem. Tato opatření mohou být přijímána v období tří let ode dne přistoupení a jejich uplatňování se omezí na toto období. Rada může toto období na návrh Komise po konzultaci s Evropským parlamentem jednomyslným rozhodnutím prodloužit.

Přechodná opatření uvedená v prvním pododstavci lze v nezbytném případě přijmout rovněž přede dnem přistoupení. Tato opatření přijme Rada na návrh Komise kvalifikovanou většinou, nebo pokud se týkají aktů původně přijatých Komisí, přijme je Komise postupy vyžadovanými pro přijetí dotčených aktů.

#### Článek 42

Budou-li k usnadnění přechodu ze stávajícího režimu v Chorvatsku na režim vyplývající z uplatňování pravidel Unie ve veterinární a rostlinolékařské oblasti a v oblasti bezpečnosti potravin nezbytná přechodná opatření, přijme je Komise náležitým postupem stanoveným příslušným právním předpisem. Tato opatření budou přijímána v období tří let ode dne přistoupení a jejich uplatňování se omezí na toto období.

(1) Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

(2) Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

## Článek 43

Rada na návrh Komise stanoví kvalifikovanou většinou podmínky, za nichž lze:

- a) upustit od požadavku výstupního souhrnného celního prohlášení v případě produktů uvedených v čl. 28 odst. 2 Smlouvy o fungování EU, které opouštějí území Chorvatska za účelem přepravy přes území Bosny a Hercegoviny u města Neum („neumský koridor“);
- b) upustit od požadavku vstupního souhrnného celního prohlášení v případě produktů, na které se vztahuje písmeno a) a které opětovně vstupují na území Chorvatska poté, co byly přepraveny přes území Bosny a Hercegovina u města Neum.

## Článek 44

Komise může přijmout veškerá vhodná opatření k zajištění toho, že v Chorvatsku budou zachováni nezbytní statutární zaměstnanci po dobu nejvýše osmnácti měsíců po přistoupení. Během tohoto období mají úředníci, dočasní zaměstnanci a smluvní zaměstnanci přidělení na místa v Chorvatsku před přistoupením, po kterých bude požadováno, aby zůstali ve službě v Chorvatsku po dni přistoupení, stejné finanční a materiální podmínky, jaké byly uplatňovány před přistoupením v souladu se služebním řádem úředníků Evropských společenství a pracovním řádem ostatních zaměstnanců Evropských společenství, stanoveným v nařízení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 (1). Správní výdaje, včetně platů ostatních nezbytných zaměstnanců, budou hrazeny ze souhrnného rozpočtu Evropské unie.

## ČÁST PÁTÁ

## USTANOVENÍ K PŘEVEDENÍ TOHOTO AKTU

## HLAVA I

## ÚPRAVY JEDNACÍCH ŘÁDŮ ORGÁNŮ A STATUTŮ A JEDNACÍCH ŘÁDŮ VÝBORŮ

## Článek 45

Orgány provedou příslušnými postupy stanovenými v původních smlouvách úpravy svých jednacích řádů nezbytné v důsledku přistoupení.

Úpravy statutů a jednacích řádů výborů zřízených původními smlouvami nezbytné v důsledku přistoupení se provedou co nejdříve po přistoupení.

## HLAVA II

## POUŽITELNOST AKTŮ ORGÁNŮ

## Článek 46

V souladu s původními smlouvami se směrnice a rozhodnutí ve smyslu článku 288 Smlouvy o fungování EU ode dne přistoupení považují za určené Chorvatsku. Tyto směrnice a rozhodnutí, s výjimkou směrnic a rozhodnutí vstoupivších v platnost podle čl. 297 odst. 1 třetího pododstavce a odst. 2 druhého pododstavce Smlouvy o fungování EU, se považují za oznámené Chorvatsku v okamžiku přistoupení.

## Článek 47

1. Chorvatsko uvede v účinek opatření nezbytná k tomu, aby bylo ode dne přistoupení dosaženo souladu se směrnicemi a rozhodnutími ve smyslu článku 288 Smlouvy o fungování EU, není-li v tomto aktu stanovena jiná lhůta. Chorvatsko tato opatření sdělí Komisi do dne přistoupení, případně později ve lhůtě stanovené v tomto aktu.

(1) Úř. věst. L 56, 4.3.1968, s. 1.

2. Jestliže změny směrnic ve smyslu článku 288 Smlouvy o fungování EU zavedené tímto aktem vyžadují změnu právních nebo správních předpisů stávajících členských států, uvedou stávající členské státy v účinek opatření nezbytná k tomu, aby bylo ode dne přistoupení Chorvatska dosaženo souladu se změněnými směrnicemi, není-li v tomto aktu stanovena jiná lhůta. Tato opatření sdělí Komisi do dne přistoupení, případně později ve lhůtě stanovené v tomto aktu.

#### Článek 48

Chorvatsko sdělí Komisi do tří měsíců od přistoupení podle článku 33 Smlouvy o Euratomu znění právních a správních předpisů, které mají na jeho území zajistit ochranu zdraví obyvatelstva a pracovníků proti nebezpečí ionizujícího záření.

#### Článek 49

Na základě řádně odůvodněné žádosti Chorvatska předložené Komisi nejpozději ke dni přistoupení může Rada na návrh Komise, nebo Komise, pokud byl původní akt přijat Komisí, učinit opatření spočívající v dočasných odchylkách od aktů orgánů přijatých mezi 1. červencem 2011 a dnem přistoupení. Tato opatření se přijímají v souladu s pravidly hlasování, kterými se řídí přijetí aktu, od něhož se dočasná odchylka požaduje. Jsou-li tyto odchylky přijaty po přistoupení, mohou být použitelné ode dne přistoupení.

### HLAVA III

#### ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 53

Přílohy I až IX, dodatky k nim a protokol jsou nedílnou součástí tohoto aktu.

#### Článek 54

Vláda Italské republiky předá vládě Chorvatské republiky ověřený opis Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii a smluv, které tyto smlouvy mění nebo doplňují, včetně smlouvy o přistoupení Dánského království, Irska a Spojeného království Velké Británie a Severního Irska, smlouvy o přistoupení Řecké republiky, smlouvy o přistoupení Španělského království a Portugalské republiky, smlouvy o přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království, smlouvy o přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyperské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a smlouvy

#### Článek 50

Jestliže akty orgánů přijaté před přistoupením vyžadují v důsledku přistoupení úpravy a jestliže tyto nezbytné úpravy nejsou stanoveny tímto aktem ani jeho přílohami, přijme akty nezbytné k tomuto účelu Rada na návrh Komise kvalifikovanou většinou, nebo Komise, pokud byl původní akt přijat Komisí. Jsou-li tyto akty přijaty po přistoupení, mohou být použitelné ode dne přistoupení.

#### Článek 51

Není-li v tomto aktu stanoveno jinak, přijme Rada na návrh Komise kvalifikovanou většinou opatření nezbytná k provedení ustanovení tohoto aktu.

#### Článek 52

Znění aktů přijatých orgány před přistoupením, jež byla těmito orgány vypracována v jazyce chorvatském, jsou ode dne přistoupení platná za stejných podmínek jako znění vypracovaná ve stávajících úředních jazycích. Zveřejní se v *Úředním věstníku Evropské unie*, pokud byla takto zveřejněna znění ve stávajících úředních jazycích.

o přistoupení Bulharské republiky a Rumunska v jazyce anglickém, bulharském, českém, dánském, estonském, finském, francouzském, irském, italském, litevském, lotyšském, maďarském, maltském, německém, nizozemském, polském, portugalském, rumunském, řeckém, slovenském, slovinském, španělském a švédském.

Znění smluv uvedených v prvním pododstavci vypracovaná v jazyce chorvatském se připojují k tomuto aktu. Tato znění mají stejnou platnost jako znění těchto smluv vypracovaná ve stávajících úředních jazycích.

#### Článek 55

Generální tajemník předá vládě Chorvatské republiky ověřený opis mezinárodních dohod uložených v archivu Generálního sekretariátu Rady.



## PŘÍLOHA I

**Seznam úmluv a protokolů, k nimž Chorvatská republika přistupuje dnem přistoupení (uvedený v čl. 3 odst. 4 aktu o přistoupení)**

1. Úmluva ze dne 23. července 1990 o zamezení dvojího zdanění v souvislosti s úpravou zisků sdružených podniků (Úř. věst. L 225, 20.8.1990, s. 10)
  - Úmluva ze dne 21. prosince 1995 o přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království k Úmluvě o zamezení dvojího zdanění v souvislosti s úpravou zisků sdružených podniků (Úř. věst. C 26, 31.1.1996, s. 1)
  - Protokol ze dne 25. května 1999, kterým se mění Úmluva ze dne 23. července o zamezení dvojího zdanění v souvislosti s úpravou zisků sdružených podniků (Úř. věst. C 202, 16.7.1999, s. 1)
  - Úmluva ze dne 8. prosince 2004 o přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyprské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky k Úmluvě o zamezení dvojího zdanění v souvislosti s úpravou zisků sdružených podniků (Úř. věst. C 160, 30.6.2005, s. 1)
2. Úmluva ze dne 26. července 1995 o ochraně finančních zájmů Evropských společenství, vypracovaná na základě článku K.3 Smlouvy o Evropské unii (Úř. věst. C 316, 27.11.1995, s. 49)
  - Protokol ze dne 27. září 1996 k Úmluvě o ochraně finančních zájmů Evropských společenství, vypracovaný na základě článku K.3 Smlouvy o Evropské unii (Úř. věst. C 313, 23.10.1996, s. 2)
  - Protokol ze dne 29. listopadu 1996 o výkladu Úmluvy o ochraně finančních zájmů Evropských společenství Soudním dvorem Evropských společenství prostřednictvím rozhodnutí o předběžné otázce, vypracovaný na základě článku K.3 Smlouvy o Evropské unii (Úř. věst. C 151, 20.5.1997, s. 2)
  - Druhý protokol ze dne 19. června 1997 k Úmluvě o ochraně finančních zájmů Evropských společenství, vypracovaný na základě článku K.3 Smlouvy o Evropské unii (Úř. věst. C 221, 19.7.1997, s. 12)
3. Úmluva ze dne 26. května 1997 o boji proti korupci úředníků Evropských společenství nebo členských států Evropské unie, vypracovaná na základě čl. K.3 odst. 2 písm. c) Smlouvy o Evropské unii (Úř. věst. C 195, 25.6.1997, s. 2)
4. Úmluva ze dne 18. prosince 1997 o vzájemné pomoci a spolupráci mezi celními správami, vypracovaná na základě článku K.3 Smlouvy o Evropské unii (Úř. věst. C 24, 23.1.1998, s. 2)
5. Úmluva ze dne 17. června 1998 o zákazu řízení motorových vozidel, vypracovaná na základě článku K.3 Smlouvy o Evropské unii (Úř. věst. C 216, 10.7.1998, s. 2)
6. Úmluva ze dne 29. května 2000 o vzájemné pomoci v trestních věcech mezi členskými státy Evropské unie, vypracovaná Radou podle článku 34 Smlouvy o Evropské unii (Úř. věst. C 197, 12.7.2000, s. 3)
  - Protokol ze dne 16. října 2001 k Úmluvě o vzájemné pomoci v trestních věcech mezi členskými státy Evropské unie, vypracovaný Radou v souladu s článkem 34 Smlouvy o Evropské unii (Úř. věst. C 326, 21.11.2001, s. 2)

## PŘÍLOHA II

**Seznam ustanovení schengenského *acquis*, jak bylo začleněno do rámce Evropské unie, a aktů na ně navazujících nebo s ním jinak souvisejících, které jsou závazné a použitelné v Chorvatské republice od přistoupení (uvedeny v čl. 4 odst. 1 aktu o přistoupení)**

1. Dohoda mezi vládami států Hospodářské unie Beneluxu, Spolkové republiky Německo a Francouzské republiky o postupném odstraňování kontrol na společných hranicích ze dne 14. června 1985 <sup>(1)</sup>.
2. Tato ustanovení Úmluvy podepsané v Schengenu dne 19. června 1990 k provedení Schengenské dohody ze dne 14. června 1985 o postupném odstraňování kontrol na společných hranicích, jejího závěrečného aktu a společných prohlášení <sup>(2)</sup>, ve znění některých aktů uvedených v bodě 8 této přílohy:

Článek 1, pokud se týká tohoto bodu; článek 26; článek 39; články 44 až 49 (kromě čl. 47 odst. 4 a čl. 49 písm. a)), článek 51, články 54 až 58; čl. 62 odst. 3; články 67 až 69; články 71 a 72; články 75 a 76; článek 82; článek 91; články 126 až 130, pokud se týkají ustanovení tohoto bodu; a článek 136; společná prohlášení 1 a 3 závěrečného aktu.

3. Tato ustanovení dohod o přistoupení k Úmluvě podepsané v Schengenu dne 19. června 1990 k provedení Schengenské dohody ze dne 14. června 1985 o postupném odstraňování kontrol na společných hranicích, jejich závěrečných aktů a souvisejících prohlášení, ve znění některých aktů uvedených v bodě 8 této přílohy:

- a) dohoda podepsaná dne 19. prosince 1996 o přistoupení Dánského království:

— čl. 5 odst. 2 a článek 6;

- b) dohoda podepsaná dne 19. prosince 1996 o přistoupení Finské republiky:

— článek 5,

— prohlášení vlády Finské republiky k Ålandským ostrovům v části III závěrečného aktu;

- c) dohoda podepsaná dne 19. prosince 1996 o přistoupení Švédského království:

— článek 5.

4. Tyto dohody a ujednání navazující na schengenské *acquis* nebo s ním jinak související:

— Dohoda ze dne 18. května 1999 uzavřená mezi Radou Evropské unie a Islandskou republikou a Norským královstvím o přidružení těchto dvou států k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis*, včetně příloh, závěrečného aktu, prohlášení a výměn dopisů k ní připojených, schválená rozhodnutím Rady 1999/439/ES (Úř. věst. L 176, 10.7.1999, s. 35),

— Dohoda ze dne 30. června 1999 uzavřená mezi Radou Evropské unie a Islandskou republikou a Norským královstvím o právech a povinnostech mezi Irskem a Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irsku na straně jedné a Islandskou republikou a Norským královstvím na straně druhé v oblastech schengenského *acquis*, které se vztahují na tyto státy, schválená rozhodnutím Rady 2000/29/ES (Úř. věst. L 15, 20.1.2000, s. 1),

— Dohoda mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis*, podepsaná dne 26. října 2004 a schválená rozhodnutím Rady 2008/146/ES a rozhodnutím Rady 2008/149/SVV (Úř. věst. L 53, 27.2.2008, s. 1 a 50),

— Protokol mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím, Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím o přistoupení Lichtenštejnského knížectví k Dohodě mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis*, podepsaný dne 28. února 2008 a schválený rozhodnutím Rady 2011/349/EU a rozhodnutím Rady 2011/350/ES (Úř. věst. L 160, 18.6.2011, s. 1 a s. 19),

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 239, 22.9.2000, s. 13.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 239, 22.9.2000, s. 19.



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/37

- Ujednání mezi Evropským společenstvím na jedné straně a Islandskou republikou a Norským královstvím na straně druhé o pravidlech pro účast těchto dvou států v Evropské agentuře pro řízení operativní spolupráce na vnějších hranicích členských států Evropské unie, včetně společného prohlášení k němu připojeného, podepsané dne 1. února 2007 a schválené rozhodnutím Rady 2007/511/ES (Úř. věst. L 188, 20.7.2007, s. 15),
  - Ujednání mezi Evropským společenstvím na jedné straně a Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím na straně druhé o pravidlech pro účast těchto dvou států v Evropské agentuře pro řízení operativní spolupráce na vnějších hranicích členských států Evropské unie, včetně přílohy a společných prohlášení k němu připojených, podepsané dne 30. září 2009 a schválené rozhodnutím Rady 2010/490/EU (Úř. věst. L 243, 16.9.2010, s. 2),
  - Dohoda mezi Evropským společenstvím a Islandskou republikou, Norským královstvím, Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím o doplňkových pravidlech v souvislosti s Fondem pro vnější hranice na období 2007 až 2013, včetně prohlášení k ní připojených, podepsaná dne 19. března 2010 a schválená rozhodnutím Rady 2011/350/EU (Úř. věst. L 137, 25.5.2011, s. 1) <sup>(1)</sup>.
5. Ustanovení následujících rozhodnutí (viz Úř. věst. L 239, 22.9.2000, s. 1) výkonného výboru zřízeného Úmluvou podepsanou v Schengenu dne 19. června 1990 k provedení Schengenské dohody ze dne 14. června 1985 o postupném odstraňování kontrol na společných hranicích, ve znění některých aktů uvedených v bodě 8 této přílohy:
- SCH/Com-ex (93) 10 Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 14. prosince 1993 o prohlášeních ministrů a státních tajemníků,
  - SCH/Com-ex (93) 14 Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 14. prosince 1993 o zdokonalení praktické soudní spolupráce při boji proti nedovolenému obchodu s omamnými látkami,
  - SCH/Com-ex (94) 16 rev. Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 21. listopadu 1994 o pořizování společných vstupních a výjezdních razítek,
  - SCH/Com-ex (94) 28 rev. Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 22. prosince 1994 o osvědčení pro převážení omamných a psychotropních látek podle článku 75,
  - SCH/Com-ex (94) 29 rev. 2 Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 22. prosince 1994 o uvedení v platnost prováděcí úmluvy k Schengenské dohodě ze dne 19. června 1990,
  - SCH/Com-ex (95) 21 Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 20. prosince 1995 o rychlé výměně statistických informací a konkrétních údajů o případných obtížích na vnějších hranicích mezi státy Schengenu,
  - SCH/Com-ex (98) 1 rev. 2 Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 21. dubna 1998 o zprávě o činnosti „task force“, pokud se týká ustanovení uvedených výše v bodě 2 této přílohy,
  - SCH/Com-ex (98) 26 def. Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 16. září 1998, kterým se zřizuje Stálý výbor pro hodnocení a provádění Schengenu,
  - SCH/Com-ex (98) 37 def. 2 Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 27. října 1998 o přijetí opatření k boji proti nedovolenému přistěhovalectví, pokud se týká ustanovení uvedených výše v bodě 2 této přílohy,
  - SCH/Com-ex (98) 52 Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 16. prosince 1998 o Příručce přeshraniční policejní spolupráce, pokud se týká ustanovení uvedených výše v bodě 2 této přílohy,
  - SCH/Com-ex (98) 59 rev. Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 16. prosince 1998 o koordinovaném nasazení poradců pro doklady,
  - SCH/Com-ex (99) 1 rev. 2 Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 28. dubna 1999 o drogové situaci,
  - SCH/Com-ex (99) 6 Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 28. dubna 1999 o schengenském *acquis* v odvětví telekomunikací,
  - SCH/Com-ex (99) 7 rev. 2 Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 28. dubna 1999 o styčných úřednících,

<sup>(1)</sup> Dokud tato dohoda nebude uzavřena, pouze v tom rozsahu, v jakém je prováděna prozatímně.

- SCH/Com-ex (99) 8 rev. 2 Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 28. dubna 1999 o obecných zásadách odměňování informátorů a agentů,
  - SCH/Com-ex (99) 10 Rozhodnutí výkonného výboru ze dne 28. dubna 1999 o nedovoleném obchodu se střelnými zbraněmi.
6. Tato prohlášení (viz Úř. věst. L 239, 22.9.2000, s. 1) výkonného výboru zřízeného Úmluvou podepsanou v Schengenu dne 19. června 1990 k provedení Schengenské dohody ze dne 14. června 1985 o postupném odstraňování kontrol na společných hranicích, pokud se týkají ustanovení uvedených v bodě 2 této přílohy:
- SCH/Com-ex (96) decl. 6 rev. 2 Prohlášení výkonného výboru ze dne 26. června 1996 o vydávání osob,
  - SCH/Com-ex (97) decl. 13 rev. 2 Prohlášení výkonného výboru ze dne 9. února 1998 o únosech nezletilých osob.
7. Tato rozhodnutí (viz Úř. věst. L 239, 22.9.2000, s. 1) ústřední skupiny zřízené Úmluvou podepsanou v Schengenu dne 19. června 1990 k provedení Schengenské dohody ze dne 14. června 1985 o postupném odstraňování kontrol na společných hranicích, pokud se týkají ustanovení uvedených v bodě 2 této přílohy:
- SCH/C (98) 117 Rozhodnutí ústřední skupiny ze dne 27. října 1998 o přijetí opatření k boji proti nedovolenému přistěhovalectví,
  - SCH/C (99) 25 Rozhodnutí ústřední skupiny ze dne 22. března 1999 o obecných zásadách odměňování informátorů a agentů.
8. Tyto akty navazující na schengenské *acquis* nebo s ním jinak související:
- nařízení Rady (ES) č. 1683/95 ze dne 29. května 1995, kterým se stanoví jednotný vzor víz (Úř. věst. L 164, 14.7.1995, s. 1),
  - rozhodnutí Rady 1999/307/ES ze dne 1. května 1999 o podrobnostech začlenění schengenského sekretariátu do generálního sekretariátu Rady (Úř. věst. L 119, 7.5.1999, s. 49)
  - rozhodnutí Rady 1999/435/ES ze dne 20. května 1999 o definici schengenského *acquis* za účelem určení právního základu všech ustanovení nebo rozhodnutí, jež tvoří *acquis*, v souladu s příslušnými ustanoveními Smlouvy o založení Evropského společenství a Smlouvy o Evropské unii (Úř. věst. L 176, 10.7.1999, s. 1),
  - rozhodnutí Rady 1999/436/ES ze dne 20. května 1999, kterým se určuje právní základ všech ustanovení nebo rozhodnutí, jež tvoří schengenské *acquis*, v souladu s příslušnými ustanoveními Smlouvy o založení Evropského společenství a Smlouvy o Evropské unii (Úř. věst. L 176, 10.7.1999, s. 17),
  - rozhodnutí Rady 1999/437/ES ze dne 17. května 1999 o některých opatřeních pro uplatňování dohody uzavřené mezi Radou Evropské unie a Islandskou republikou a Norským královstvím o přidružení těchto dvou států k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* (Úř. věst. L 176, 10.7.1999, s. 31),
  - rozhodnutí Rady 1999/848/ES ze dne 13. prosince 1999 o úplném používání schengenského *acquis* v Řecku (Úř. věst. L 327, 21.12.1999, s. 58),
  - rozhodnutí Rady 2000/365/ES ze dne 29. května 2000 o žádosti Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku, aby se na ně vztahovala některá ustanovení schengenského *acquis* (Úř. věst. L 131, 1.6.2000, s. 43),
  - rozhodnutí Rady 2000/586/SVV ze dne 28. září 2000 o postupu, kterým se mění čl. 40 odst. 4 a 5, čl. 41 odst. 7 a čl. 65 odst. 2 Úmluvy k provedení Schengenské dohody ze dne 14. června 1985 o postupném odstraňování kontrol na společných hranicích (Úř. věst. L 248, 3.10.2000, s. 1),
  - rozhodnutí Rady 2000/777/ES ze dne 1. prosince 2000 o uplatňování schengenského *acquis* v Dánsku, Finsku a Švédsku, jakož i na Islandu a v Norsku (Úř. věst. L 309, 9.12.2000, s. 24),
  - nařízení Rady (ES) č. 539/2001 ze dne 15. března 2001, kterým se stanoví seznam třetích zemí, jejichž státní příslušníci musí mít při překračování vnějších hranic vízum, jakož i seznam třetích zemí, jejichž státní příslušníci jsou od této povinnosti osvobozeni (Úř. věst. L 81, 21.3.2001, s. 1),

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/39

- směrnice Rady 2001/51/ES ze dne 28. června 2001, kterou se doplňuje článek 26 Úmluvy k provedení Schengenské dohody ze dne 14. června 1985 (Úř. věst. L 187, 10.7.2001, s. 45),
- nařízení Rady (ES) č. 333/2002 ze dne 18. února 2002 o jednotném vzoru formulářů pro připojení víza uděleného členskými státy držitelům cestovních dokladů, které nejsou uznávány členskými státy, který formulář vydal (Úř. věst. L 53, 23.2.2002, s. 4),
- rozhodnutí Rady 2002/192/ES ze dne 28. února 2002 o žádosti Irska, aby se na ně vztahovala některá ustanovení schengenského *acquis* (Úř. věst. L 64, 7.3.2002, s. 20),
- nařízení Rady (ES) č. 1030/2002 ze dne 13. června 2002, kterým se stanoví jednotný vzor povolení k pobytu pro státní příslušníky třetích zemí (Úř. věst. L 157, 15.6.2002, s. 1),
- rámcové rozhodnutí Rady 2002/946/SVV ze dne 28. listopadu 2002 o posílení trestního rámce s cílem zabránit napomáhání k nepovolenému vstupu, tranzitu a pobytu (Úř. věst. L 328, 5.12.2002, s. 1),
- směrnice Rady 2002/90/ES ze dne 28. listopadu 2002, kterou se definuje napomáhání k nepovolenému vstupu, přechodu a pobytu (Úř. věst. L 328, 5.12.2002, s. 17),
- rozhodnutí Rady 2003/170/SVV ze dne 27. února 2003 o společném využívání styčných důstojníků vyslaných do zahraničí donucovacími orgány členských států (Úř. věst. L 67, 12.3.2003, s. 27),
- rozhodnutí Rady 2003/725/SVV ze dne 2. října 2003, kterým se mění čl. 40 odst. 1 a 7 Úmluvy k provedení Schengenské dohody ze dne 14. června 1985 o postupném odstraňování kontrol na společných hranicích (Úř. věst. L 260, 11.10.2003, s. 37),
- směrnice Rady 2003/110/ES ze dne 25. listopadu 2003 o pomoci při tranzitu za účelem vyhoštění leteckou cestou (Úř. věst. L 321, 6.12.2003, s. 26),
- nařízení Rady (ES) č. 377/2004 ze dne 19. února 2004 o vytvoření sítě styčných úředníků pro přistěhovalectví (Úř. věst. L 64, 2.3.2004, s. 1),
- směrnice Rady 2004/82/ES ze dne 29. dubna 2004 o povinnosti přepravců předávat údaje o cestujících (Úř. věst. L 261, 6.8.2004, s. 24),
- rozhodnutí Rady 2004/573/ES ze dne 29. dubna 2004 o organizaci společných letů za účelem navrácení státních příslušníků třetích zemí, na které se vztahuje individuální rozhodnutí o vyhoštění, z území dvou nebo více členských států (Úř. věst. L 261, 6.8.2004, s. 28),
- rozhodnutí Rady 2004/512/ES ze dne 8. června 2004 o zřízení Vízového informačního systému (VIS) (Úř. věst. L 213, 15.6.2004, s. 5 a Úř. věst. L 142 M, 30.5.2006, s. 60),
- nařízení Rady (ES) č. 2007/2004 ze dne 26. října 2004 o zřízení Evropské agentury pro řízení operativní spolupráce na vnějších hranicích členských států Evropské unie (Úř. věst. L 349, 25.11.2004, s. 1 a Úř. věst. L 153 M, 7.6.2006, s. 136),
- nařízení Rady (ES) č. 2252/2004 ze dne 13. prosince 2004 o normách pro bezpečnostní a biometrické prvky v cestovních pasech a cestovních dokladech vydávaných členskými státy (Úř. věst. L 385, 29.12.2004, s. 1 a Úř. věst. L 153 M, 7.6.2006, s. 375),
- rozhodnutí Rady 2004/926/ES ze dne 22. prosince 2004 o uvedení v platnost částí schengenského *acquis* pro Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Úř. věst. L 395, 31.12.2004, s. 70),
- rozhodnutí Rady 2005/267/ES ze dne 16. března 2005 o zřízení bezpečné webové informační a koordinační sítě pro služby řízení migrace členských států (Úř. věst. L 83, 1.4.2005, s. 48 a Úř. věst. L 159 M, 13.6.2006, s. 288),

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 562/2006 ze dne 15. března 2006, kterým se stanoví kodex Společenství o pravidlech upravujících přeshraniční pohyb osob (Schengenský hraniční kodex) (Úř. věst. L 105, 13.4.2006, s. 1), kromě první věty článku 1, čl. 5 odst. 4 písm. a), hlavy III a těch ustanovení hlavy II a příloh nařízení, které odkazují na Schengenský informační systém (SIS),
- rámcové rozhodnutí Rady 2006/960/SVV ze dne 18. prosince 2006 o zjednodušení výměny operativních a jiných informací mezi donucovacími orgány členských států Evropské unie (Úř. věst. L 386, 29.12.2006, s. 89),
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1931/2006 ze dne 20. prosince 2006, kterým se stanoví pravidla pro malý pohraniční styk na vnějších pozemních hranicích členských států a mění Schengenská úmluva (Úř. věst. L 405, 30.12.2006, s. 1), kromě čl. 4 písm. b) a čl. 9 písm. c),
- rozhodnutí Rady 2007/471/ES ze dne 12. června 2007 o uplatňování ustanovení schengenského *acquis* týkajících se Schengenského informačního systému v České republice, Estonské republice, Lotyšské republice, Litevské republice, Maďarské republice, Republice Malta, Polské republice, Republice Slovinsko a Slovenské republice (Úř. věst. L 179, 7.7.2007, s. 46),
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 863/2007 ze dne 11. července 2007, kterým se zřizuje mechanismus pro vytvoření pohraničních jednotek rychlé reakce a kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 2007/2004, pokud se jedná o tento mechanismus a o pravomoci a úkoly vyslaných příslušníků (Úř. věst. L 199, 31.7.2007, s. 30), kromě těch ustanovení čl. 6 odst. 8 a 9, která se týkají přístupu k Schengenskému informačnímu systému,
- rozhodnutí Rady 2007/801/ES ze dne 6. prosince 2007 o plném uplatňování ustanovení schengenského *acquis* v České republice, Estonské republice, Lotyšské republice, Litevské republice, Maďarské republice, Republice Malta, Polské republice, Republice Slovinsko a Slovenské republice (Úř. věst. L 323, 8.12.2007, s. 34),
- rozhodnutí Rady 2008/421/ES ze dne 5. června 2008 o uplatňování ustanovení schengenského *acquis* týkajících se Schengenského informačního systému ve Švýcarské konfederaci (Úř. věst. L 149, 7.6.2008, s. 74),
- rozhodnutí Rady 2008/633/SVV ze dne 23. června 2008 o konzultačním přístupu určených orgánů členských států a Europolu do Vizového informačního systému (VIS) pro účely prevence, odhalování a vyšetřování teroristických trestných činů a jiných závažných trestných činů, článek 6 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 129),
- rozhodnutí Rady 2008/903/ES ze dne 27. listopadu 2008 o plném uplatňování ustanovení schengenského *acquis* ve Švýcarské konfederaci (Úř. věst. L 327, 5.12.2008, s. 15),
- rámcové rozhodnutí Rady 2008/977/SVV ze dne 27. listopadu 2008 o ochraně osobních údajů zpracovávaných v rámci policejní a justiční spolupráce v trestních věcech (Úř. věst. L 350, 30.12.2008, s. 60),
- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/115/ES ze dne 16. prosince 2008 o společných normách a postupech v členských státech při navrácení neoprávněně pobývajících státních příslušníků třetích zemí (Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 98),
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 810/2009 ze dne 13. července 2009 o kodexu Společenství o vízech (vízový kodex), článek 3 (Úř. věst. L 243, 15.9.2009, s. 1),
- rozhodnutí Rady 2010/252/EU ze dne 26. dubna 2010, kterým se doplňuje Schengenský hraniční kodex, pokud jde o ostrahu vnějších námořních hranic v kontextu operativní spolupráce koordinované Evropskou agenturou pro řízení operativní spolupráce na vnějších hranicích členských států Evropské unie (Úř. věst. L 111, 4.5.2010, s. 20),
- rozhodnutí Rady 2010/365/EU ze dne 29. června 2010 o uplatňování ustanovení schengenského *acquis* týkajících se Schengenského informačního systému v Bulharské republice a Rumunsku (Úř. věst. L 166, 1.7.2010, s. 17).

## PŘÍLOHA III

## Seznam uvedený v článku 15 aktu o přistoupení: úpravy aktů přijatých orgány

## 1. VOLNÝ POHYB SLUŽEB

32005 L 0036: směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací (Úř. věst. L 255, 30.9.2005, s. 22).

a) V článku 23 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Aniž je dotčen článek 43b, každý členský stát uznává doklady o dosažené kvalifikaci, které umožňují přístup k odborným činnostem lékaře se základní odbornou přípravou a lékaře se specializovanou působností, zdravotní sestry a ošetrovatele odpovědných za všeobecnou péči, zubního lékaře, zubního lékaře se specializovanou působností, veterinárního lékaře, porodní asistentky, farmaceuta a architekta, jejichž držitelé jsou státní příslušníci členských států a které byly vydány v bývalé Jugoslávii nebo jejichž odborná příprava byla zahájena:

a) pro Slovinsko před 25. červnem 1991 a

b) pro Chorvatsko před 8. říjnem 1991,

pokud orgány uvedených členských států osvědčí, že tyto doklady mají na jejich území stejnou platnost jako doklady, které vydávají, a co se týče architektů, jako doklady o dosaženém vzdělání uvedené pro tyto členské státy v bodě 6.1 přílohy VI, pokud jde o přístup k odborným činnostem lékaře se základní odbornou přípravou a lékaře se specializovanou působností, zdravotní sestry a ošetrovatele odpovědných za všeobecnou péči, zubního lékaře, zubního lékaře se specializovanou působností, veterinárního lékaře, porodní asistentky, farmaceuta s ohledem na činnosti podle čl. 45 odst. 2 a architekta s ohledem na činnosti podle článku 48, jakož i výkon těchto činností.

Toto osvědčení musí být doplněno potvrzením vydaným stejnými orgány osvědčujícími, že tyto osoby skutečně a v souladu se zákonem vykonávaly dotyčné činnosti na jejich území po dobu nejméně tří po sobě následujících let v průběhu pěti let předcházejících dni vydání potvrzení.“

b) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 43b

Nabytá práva v případě porodních asistentek se nevztahují na tyto kvalifikace získané v Chorvatsku před 1. červencem 2013: viša medicinska sestra ginekološko-opstetričkog smjera (vrchní zdravotní sestra v gynekologicko-porodním oboru), medicinska sestra ginekološko-opstetričkog smjera (zdravotní sestra v gynekologicko-porodním oboru), viša medicinska sestra primaljskog smjera (vrchní zdravotní sestra v oboru porodní asistence), medicinska sestra primaljskog smjera (zdravotní sestra v oboru porodní asistence), ginekološko-opstetrička primalja (gynekologicko-porodní asistentka) a primalja (porodní asistentka).“

## 2. PRÁVO DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

## I. OCHRANNÁ ZNÁMKA SPOLEČENSTVÍ

32009 R 0207: nařízení Rady (ES) č. 207/2009 ze dne 26. února 2009 o ochranné známce Společenství (Úř. věst. L 78, 24.3.2009, s. 1).

V článku 165 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Ode dne přistoupení Bulharska, České republiky, Estonska, Chorvatska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Malty, Polska, Rumunska, Slovinska a Slovenska (dále jen „nový členský stát“ či „nové členské státy“) se ochranná známka Společenství zapsaná nebo přihlášená podle tohoto nařízení přede dnem jejich přistoupení rozšiřuje na území těchto členských států tak, aby měla stejné účinky v celém Společenství.“

## II. DODATKOVÁ OCHRANNÁ OSVĚDČENÍ

1. 31996 R 1610: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (Úř. věst. L 198, 8.8.1996, s. 30).

a) V článku 19a se doplňuje nové písmeno, které zní:

„m) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno po 1. lednu 2003, lze vydat osvědčení v Chorvatsku za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne přistoupení.“

b) V článku 20 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Toto nařízení se vztahuje na dodatková ochranná osvědčení vydaná v souladu s vnitrostátními právními předpisy České republiky, Estonska, Chorvatska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Polska, Rumunska, Slovinska a Slovenska přede dnem jejich přistoupení.“

2. 32009 R 0469: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s.1).

a) V článku 20 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„m) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno po 1. lednu 2003, lze vydat osvědčení v Chorvatsku za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne přistoupení.“

b) V článku 21 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Toto nařízení se vztahuje na dodatková ochranná osvědčení vydaná v souladu s vnitrostátními právními předpisy České republiky, Estonska, Chorvatska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Polska, Rumunska, Slovinska a Slovenska přede dnem jejich přistoupení.“

### III. (PRŮMYSLOVÉ) VZORY SPOLEČENSTVÍ

32002 R 0006: nařízení Rady (ES) č. 6/2002 ze dne 12. prosince 2001 o (průmyslových) vzorech Společenství (Úř. věst. L 3, 5.1.2002, s.1).

V článku 110a se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Ode dne přistoupení Bulharska, České republiky, Estonska, Chorvatska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Malty, Polska, Rumunska, Slovinska a Slovenska (dále jen „nový členský stát“ či „nové členské státy“) se (průmyslový) vzor Společenství chráněný nebo přihlášený podle tohoto nařízení přede dnem jejich přistoupení rozšiřuje na území těchto členských států tak, aby měl stejné účinky v celém Společenství.“

### 3. FINANČNÍ SLUŽBY

32006 L 0048: směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/48/ES ze dne 14. června 2006 o přístupu k činnosti úvěrových institucí a o jejím výkonu (přepracované znění) (Úř. věst. L 177, 30.6.2006, s. 1).

V článku 2 se za odrážku pro Francii vkládá nová odrážka, která zní:

„— v Chorvatsku: na činnost „kreditní unie“ a „Hrvatska banka za obnovu i rozvitak“;“

### 4. ZEMĚDĚLSTVÍ

1. 31991 R 1601: nařízení Rady (EHS) č. 1601/91 ze dne 10. června 1991, kterým se stanoví obecná pravidla pro definici, označování a obchodní úpravu aromatizovaných vín, aromatizovaných vinných nápojů a aromatizovaných vinných koktejlů (Úř. věst. L 149, 14.6.1991, s. 1).

V příloze II se za zeměpisné označení „Nürnberger Glühwein“ vkládá toto zeměpisné označení:

„Samoborski bermet“.

2. 32007 R 1234: nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“) (Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1):

a) V článku 66 se vkládá nový odstavec, který zní:

„4a. Pro Chorvatsko se zřizuje zvláštní restrukturalizační rezerva stanovená v bodě 2 přílohy IX. Tato rezerva bude uvolněna ke dni 1. dubna prvního kvótového roku po přistoupení v rozsahu, ve kterém v Chorvatsku klesne během období 2008–2012 spotřeba mléka a mléčných výrobků ve vlastním hospodářství.

Rozhodnutí o uvolnění této rezervy a o jejím rozdělení mezi kvóty dodávek a přímých prodejů přijme Komise postupem podle čl. 195 odst. 2 na základě vyhodnocení zprávy, kterou Chorvatsko předloží do 31. prosince 2013. Tato zpráva podrobně uvede výsledky a tendence současného restrukturalizačního procesu v odvětví mléka a mléčných výrobků Chorvatska, a zejména odklon od produkce pro potřeby vlastního hospodářství k produkci pro trh.“

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/43

b) V čl. 103k odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„V případě Chorvatska se tento odstavec pro rozpočtový rok 2013 nepoužije. Chorvatsko předloží Komisi návrh pětiletého programu podpory na programové období 2014–2018.“

c) V části II přílohy III se bod 13 nahrazuje tímto:

„13. „rafinerii zabývající se výhradně rafinací“ se rozumí výrobní jednotka,

— jejíž výhradní činností je rafinace dovezeného surového třtinového cukru

nebo

— jež provedla v hospodářském roce 2004/05 rafinaci nejméně 15 000 tun dovezeného surového třtinového cukru. Pro účely této odrážky se v případě Chorvatska jedná o hospodářský rok 2007/08.“

d) Příloha VI se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA VI

#### KVÓTY PRO ČLENSKÉ STÁTY A REGIONY

##### od hospodářského roku 2010/11

(v tunách)

Členské státy nebo regiony	Cukr	Isoglukóza	Inulinový sirup
Belgie	676 235,0	114 580,2	0
Bulharsko	0	89 198,0	
Česká republika	372 459,3		
Dánsko	372 383,0		
Německo	2 898 255,7	56 638,2	
Irsko	0		
Řecko	158 702,0	0	
Španělsko	498 480,2	53 810,2	
Francie (metropolitní území)	3 004 811,15		0
Francouzské zámořské departementy	432 220,05		
Chorvatsko	192 877,0		
Itálie	508 379,0	32 492,5	
Lotyšsko	0		
Litva	90 252,0		
Maďarsko	105 420,0	220 265,8	
Nizozemsko	804 888,0	0	0
Rakousko	351 027,4		
Polsko	1 405 608,1	42 861,4	

(v tunách)

Členské státy nebo regiony	Cukr	Isoglukóza	Inulinový sirup
Portugalsko (pevninské území)	0	12 500,0	
Autonomní oblast Azory	9 953,0		
Rumunsko	104 688,8	0	
Slovinsko	0		
Slovensko	112 319,5	68 094,5	
Finsko	80 999,0	0	
Švédsko	293 186,0		
Spojené království	1 056 474,0	0	
CELKEM	1 3 529 618,20	690 440,8	0“

e) V bodě 1 přílohy IX se za řádek pro Francii vkládá nový řádek, který zní:

„Členský stát	2008/09	2009/10	2010/11	2011/12	2012/13	2013/14	2014/15
Chorvatsko						765 000	765 000“

f) V bodě 2 přílohy IX se tabulka nahrazuje tímto:

„Členský stát:	Tuny
Bulharsko	39 180
Chorvatsko	15 000
Rumunsko	188 400“

g) V příloze X se za řádek pro Francii vkládá nový řádek, který zní:

„Chorvatsko	40,70“
-------------	--------

h) V příloze Xb se doplňuje nová tabulka, která zní:

v 1 000 EUR

„Rozpočtový rok	2013	2014	2015	2016	Od roku 2017
HR	0	11 885	11 885	11 885	10 832“

i) V bodě 2 dodatku přílohy Xlb se doplňuje nové písmeno, které zní:

„h) v Chorvatsku plochy vinic v těchto subregionech: Moslavina, Prigorje-Bilogora, Plešivica, Pokuplje a Zagorje-Međimurje.“

j) V bodě 3 dodatku přílohy Xlb se doplňuje nové písmeno, které zní:

„h) v Chorvatsku plochy vinic v těchto subregionech: Hrvatsko Podunavlje a Slavonija.“



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/45

k) V bodě 4 dodatku přílohy Xlb se doplňuje nové písmeno, které zní:

„g) v Chorvatsku plochy vinic v těchto subregionech: Hrvatska Istra, Hrvatsko primorje, Dalmatinska zagora, Sjevna Dalmacija a Srednja i Južna Dalmacija.“

3. 32008 R 0110: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008 ze dne 15. ledna 2008 o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1576/89 (Úř. věst. L 39, 13.2.2008, s. 16).

a) V článku 20 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„4. Lhůta pro předložení technické dokumentace uvedená v odstavci 1 se použije rovněž pro zeměpisná označení týkající se Chorvatska zapsaná v příloze III.“

b) V příloze III bodě 9 se doplňují tato zeměpisná označení:

	„Hrvatska loza	Chorvatsko
	Hrvatska stara šljivovica	Chorvatsko
	Slavonska šljivovica	Chorvatsko“

c) V příloze III bodě 32 se doplňuje toto zeměpisné označení:

	„Hrvatski pelinkovac	Chorvatsko“
--	----------------------	-------------

d) V příloze III se vkládá nový bod, který zní:

„39. Maraschino/ marrasquino/ maraskino	Zadarski maraschino	Chorvatsko“
---	---------------------	-------------

e) V příloze III se v kategorii „Ostatní lihoviny“ doplňuje toto zeměpisné označení:

	„Hrvatska travarica	Chorvatsko“
--	---------------------	-------------

4. 32009 R 0073: nařízení Rady (ES) č. 73/2009 ze dne 19. ledna 2009, kterým se stanoví společná pravidla pro režimy přímých podpor v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zavádějí některé režimy podpor pro zemědělce a kterým se mění nařízení (ES) č. 1290/2005, (ES) č. 247/2006, (ES) č. 378/2007 a zrušuje nařízení (ES) č. 1782/2003 (Úř. věst. L 30, 31.1.2009, s. 16).

a) V článku 2 se písmeno g) nahrazuje tímto:

„g) „novými členskými státy“ rozumějí Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Chorvatsko, Kypr, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Malta, Polsko, Rumunsko, Slovinsko a Slovensko;“

b) V čl. 6 odst. 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„2. Jiné členské státy než nové členské státy zajistí, aby půda využívaná jako stálé pastviny ke dni stanovenému pro žádosti o podporu na plochu pro rok 2003 zůstala vyčleněna pro toto využití. Nové členské státy jiné než Bulharsko, Chorvatsko a Rumunsko zajistí, aby půda využívaná jako stálé pastviny k 1. květnu 2004 zůstala vyčleněna pro toto využití. Bulharsko a Rumunsko zajistí, aby půda využívaná jako stálé pastviny k 1. lednu 2007 zůstala vyčleněna pro toto využití. Chorvatsko zajistí, aby půda využívaná jako stálé pastviny k 1. červenci 2013 zůstala vyčleněna pro toto využití.“

c) V čl. 33 odst. 1 písm. b) se bod iv) nahrazuje tímto:

„iv) podle čl. 47 odst. 2, článků 57a a 59, čl. 64 odst. 2 třetího pododstavce, článku 65 a čl. 68 odst. 4 písm. c).“

d) V čl. 51 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Chorvatsko může rozhodnout, že využije možností stanovených v článku 52 a v čl. 53 odst. 1 tohoto nařízení. Toto rozhodnutí se oznámí Komisi do 15. července 2013.“

- e) V čl. 51 odst. 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od druhého pododstavce se v případě Chorvatska tento strop stanoví na základě vnitrostátních stropů uvedených v čl. 104 odst. 4, pokud jde o platby na skopové a kozí maso uvedené v článku 52, a v čl. 112 odst. 5, pokud jde o platby na hovězí a telecí maso uvedené v článku 53, a to s ohledem na plán zavádění přímých plateb uvedený v článku 121.“

- f) V článku 52 se za první pododstavec vkládá nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního pododstavce může Chorvatsko zadržet až 50 % částky vyplývající ze stropu uvedeného v čl. 51 odst. 2 třetím pododstavci tohoto nařízení, aby mohlo na ročním základě vyplácet zemědělcům dodatečnou platbu.“

- g) V čl. 53 odst. 1 se za první pododstavec vkládá nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního pododstavce může Chorvatsko zadržet celou částku vyplývající ze stropu uvedeného v čl. 51 odst. 2 třetím pododstavci tohoto nařízení nebo její část, aby mohlo na ročním základě vyplácet zemědělcům dodatečnou platbu.“

- h) Nadpis kapitoly 3 hlavy III se nahrazuje tímto:

**„Provádění v nových členských státech, které používaly režim jednotné platby na plochu, a v Chorvatsku“.**

- i) Nadpis článku 55 se nahrazuje tímto:

*„Zavedení režimu jednotné platby v členských státech, které používaly režim jednotné platby na plochu, a v Chorvatsku“.*

- j) V čl. 55 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. Ne-li v této kapitole stanoveno jinak, použije se tato hlava na nové členské státy, které používaly režim jednotné platby na plochu podle hlavy V kapitoly 2, a na Chorvatsko.“

- k) V čl. 57 odst. 1 se doplňuje nová věta, která zní:

„V případě Chorvatska toto snížení nepřesáhne 20 % ročního stropu uvedeného v tabulce 3 přílohy VIII.“

- l) V čl. 57 odst. 3 se doplňuje nová věta, která zní:

„Použití vnitrostátní rezervy v Chorvatsku podléhá schválení Komise prostřednictvím prováděcího aktu bez zapojení výboru uvedeného v článku 141. Komise zejména posoudí zavedení jakéhokoli vnitrostátního režimu přímých plateb platného přede dnem přistoupení a podmínky, za nichž byl uplatňován. Chorvatsko zašle žádost o schválení vnitrostátní rezervy Komisi do 15. července 2013.“

- m) Vkládá se nový článek, který zní:

*„Článek 57a*

**Zvláštní vnitrostátní rezerva na odminovanou půdu v Chorvatsku**

1. Chorvatsko vytvoří zvláštní vnitrostátní rezervu na odminovanou půdu, jež se v období deseti let od přistoupení a v souladu s objektivními kritérii využije pro účely přiznání platebních nároků zemědělcům, jejichž půda byla odminována a bude opětovně využita pro zemědělskou činnost, přičemž musí být zajištěno rovné zacházení s jednotlivými zemědělci a zamezeno narušení trhu a hospodářské soutěže.

2. Půda způsobila pro přiznání platebních nároků podle tohoto článku není způsobila pro přiznání platebních nároků podle článků 59 a 61.

3. Hodnota platebních nároků stanovených podle tohoto článku nepřesáhne hodnotu platebních nároků stanovených podle článků 59 a 61.

4. Pro zvláštní vnitrostátní rezervu na odminovanou půdu se vyčlení nejvýše částka 9 600 000 EUR, jež podléhá plánu zavádění přímých plateb uvedenému v článku 121. Maximální částky za rok jsou následující:

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/47

(EUR 1 000)

Chorvatsko	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Maximální částka pro zvláštní vnitrostátní rezervu na odminovanou půdu	2 400	2 880	3 360	3 840	4 800	5 760	6 720	7 680	8 640	9 600

5. V prvním roce uplatňování režimu jednotné platby přiznává Chorvatsko zemědělcům platební nároky na základě odminované půdy ohlášené těmito zemědělci v žádostech o podporu podaných v uvedeném roce, jejíž opětovné využívání pro zemědělskou činnost započalo mezi 1. lednem 2005 a 31. prosincem 2012.

6. V letech 2013 až 2022 jsou zemědělcům platební nároky přiznávány na základě odminované půdy ohlášené těmito zemědělci v daném roce, pokud opětovné využívání této půdy pro zemědělskou činnost započalo v předcházejícím kalendářním roce a pokud to bylo oznámeno Komisi v souladu s odstavcem 9.

7. V zájmu zajištění řádného využití finančních prostředků Unie změní Komise postupem podle čl. 141 odst. 2 strop uvedený v tabulce 3 přílohy VIII tak, že jej doplní o částky ze zvláštní vnitrostátní rezervy na odminovanou půdu přiznané do 31. prosince 2022.

8. Veškerá půda ohlášená pro účely tohoto článku musí odpovídat definici hektaru, na který lze poskytnout podporu, stanovené v čl. 34 odst. 2.

9. Chorvatsko do 15. července 2013 oznámí Komisi rozlohu půdy, na kterou lze poskytnout podporu v souladu s odstavcem 5, přičemž uvede jak půdu, na kterou lze poskytnout podporu ve výši stanovené podle článku 59, tak půdu, na kterou lze poskytnout podporu ve výši stanovené podle článku 61. Toto oznámení musí zahrnovat rovněž informace o odpovídajícím rozpočtovém krytí a nevyužitých částkách. Od roku 2014 musí být Komisi do 31. ledna každého roku zasláno sdělení obsahující stejné informace za předcházející kalendářní rok, které uvádí rozlohy půdy opětovně využívané pro zemědělskou činnost a odpovídající rozpočtové krytí.

10. Veškerá zaminovaná a odminovaná půda, pro kterou mohou zemědělci získat platební nároky ze zvláštní vnitrostátní rezervy na odminovanou půdu, musí být do 31. prosince 2012 zanesena do integrovaného administrativního a kontrolního systému zavedeného v souladu s hlavou II kapitolou 4.“

n) V článku 59 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„4. Komise přijme postupem podle čl. 141 odst. 2 pravidla pro první přiznání platebních nároků v Chorvatsku.“

o) V článku 61 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„V případě Chorvatska se namísto dat uvedených v prvním pododstavci písm. a) a b) použije datum 30. června 2011.“

p) V čl. 69 odst. 1 prvním pododstavci se doplňuje nová věta, která zní:

„Chorvatsko se může ke dni přistoupení rozhodnout, že od prvního roku uplatňování režimu jednotné platby ve smyslu čl. 59 odst. 2 využije až 10 % vnitrostátního stropu uvedeného v článku 40 a stanoveného v tabulce 3 přílohy VIII.“

q) V čl. 69 odst. 9 prvním pododstavci se vkládá nové písmeno, které zní:

„aa) stanovených pro rok 2022 v případě Chorvatska;“

r) V článku 104 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Použijí se tyto vnitrostátní stropy:

Členské státy	Vnitrostátní strop
Bulharsko	2 058 483
Česká Republika	66 733
Dánsko	104 000
Estonsko	48 000
Španělsko	19 580 000
Francie	7 842 000
Chorvatsko	542 651
Kypr	472 401
Lotyšsko	18 437
Litva	17 304
Maďarsko	1 146 000
Polsko	335 880
Portugalsko	2 690 000
Rumunsko	5 880 620
Slovinsko	84 909
Slovensko	305 756
Finsko	80 000
celkem	41 273 174“

s) V čl. 112 odst. 5 se za řádek pro Francii vkládá nový řádek, který zní:

„Chorvatsko	105 270“
-------------	----------

t) Článek 121 se nahrazuje tímto:

„Článek 121

#### Zavedení přímých plateb

V nových členských státech, kromě Bulharska, Chorvatska a Rumunska, se přímé platby zavedou v souladu s následujícím plánem zvýšení vyjádřených jako procentní podíl úrovně těchto plateb používané v té době v jiných než nových členských státech:

- 60 % v roce 2009,
- 70 % v roce 2010,
- 80 % v roce 2011,
- 90 % v roce 2012,
- 100 % od roku 2013.

V Bulharsku a Rumunsku se přímé platby zavedou v souladu s následujícím plánem zvýšení vyjádřených jako procentní podíl úrovně plateb používané v té době v jiných než nových členských státech:

- 35 % v roce 2009,
- 40 % v roce 2010,

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/49

- 50 % v roce 2011,
- 60 % v roce 2012,
- 70 % v roce 2013,
- 80 % v roce 2014,
- 90 % v roce 2015,
- 100 % od roku 2016.

V Chorvatsku se přímé platby zavedou v souladu s následujícím plánem zvýšení vyjádřených jako procentní podíl úrovně plateb používané v té době v jiných než nových členských státech:

- 25 % v roce 2013,
- 30 % v roce 2014,
- 35 % v roce 2015,
- 40 % v roce 2016,
- 50 % v roce 2017,
- 60 % v roce 2018,
- 70 % v roce 2019,
- 80 % v roce 2020,
- 90 % v roce 2021,
- 100 % od roku 2022.“

u) V čl. 132 odst. 2 se za první pododstavec vkládá nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního pododstavce písm. a) a b) může Chorvatsko doplňovat přímé platby až do 100 % úrovně použitelné v jiných než nových členských státech.“

v) V příloze VII se za řádek pro Francii vkládá nový řádek, který zní:

„Chorvatsko	100	1“
-------------	-----	----

w) V příloze VIII se doplňuje nová tabulka, která zní:

„**Tabulka 3** (\*)

Členský stát	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Chorvatsko	93 250	111 900	130 550	149 200	186 500	223 800	261 100	298 400	335 700	373 000

(\*) Stropy vypočtené s ohledem na plán zvýšení stanovený v článku 121.“

## 5. RYBOLOV

1. 32002 R 2371: nařízení Rady (ES) č. 2371/2002 ze dne 20. prosince 2002 o zachování a udržitelném využívání rybolovných zdrojů v rámci společné rybářské politiky (Úř. věst. L 358, 31.12.2002, s. 59).

V příloze I se doplňují nové části, které znějí:

## „11. POBŘEŽNÍ VODY CHORVATSKA (\*)

Zeměpisná oblast	Členský stát	Druh	Význam nebo zvláštní vlastnosti
12 mil omezených na chorvatské výsostné vody severně od rovnoběžky o souřadnici 45° 10' severní šířky, podél západního pobřeží Istrie, od vnější hranice chorvatských teritoriálních vod k místu, kde se tato rovnoběžka dotýká pevniny západního pobřeží Istrie (mys Grgatov rt Funtana)	Slovensko	Druhy žijící při dně a malé pelagické druhy včetně sardinky obecné a sardele obecné	100 tun na maximální počet 25 rybářských plavidel, což zahrnuje 5 rybářských plavidel vybavených vlečnými sítěmi

(\*) Uvedený režim se použije ode dne, kdy bude plně proveden nálezh rozhodčího soudu v souladu se smírcí dohodou mezi vládou Republiky Slovensko a vládou Chorvatské republiky, podepsanou dne 4. listopadu 2009 ve Stockholmu.

## 12. POBŘEŽNÍ VODY SLOVINSKA (\*)

Zeměpisná oblast	Členský stát	Druh	Význam nebo zvláštní vlastnosti
12 mil omezených na slovinské výsostné vody severně od rovnoběžky o souřadnici 45° 10' severní šířky, podél západního pobřeží Istrie, od vnější hranice chorvatských teritoriálních vod k místu, kde se tato rovnoběžka dotýká pevniny západního pobřeží Istrie (mys Grgatov rt Funtana)	Chorvatsko	Druhy žijící při dně a malé pelagické druhy včetně sardinky obecné a sardele obecné	100 tun na maximální počet 25 rybářských plavidel, což zahrnuje 5 rybářských plavidel vybavených vlečnými sítěmi

(\*) Uvedený režim se použije ode dne, kdy bude plně proveden nálezh rozhodčího soudu v souladu se smírcí dohodou mezi vládou Republiky Slovensko a vládou Chorvatské republiky, podepsanou dne 4. listopadu 2009 ve Stockholmu.“

2. 32006 R 1198: nařízení Rady (ES) č. 1198/2006 ze dne 27. července 2006 o Evropském rybářském fondu (Úř. věst. L 223, 15.8.2006, s. 1).

a) V článku 27 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„5. Z fondu lze přispívat na financování režimu individuálních premií pro rybáře, kteří budou moci využívat režim přístupu stanovený v části 11 přílohy I nařízení (ES) č. 2371/2002 ve znění aktu o přistoupení Chorvatska. Tento režim lze uplatnit pouze v období let 2014 až 2015 nebo, pokud k tomu dojde dříve, do dne plného provedení nálezu rozhodčího soudu v souladu se smírcí dohodou mezi vládou Republiky Slovensko a vládou Chorvatské republiky, podepsanou dne 4. listopadu 2009 ve Stockholmu.“

b) V článku 29 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Odchylně od odstavce 2 lze poskytovat podporu všem podnikům v nejvzdálenějších regionech, na odlehlých řeckých ostrovech a na chorvatských ostrovech Dugi otok, Vis, Mljet a Lastovo.“

c) V článku 35 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Odchylně od odstavce 3 lze poskytovat podporu všem podnikům v nejvzdálenějších regionech, na odlehlých řeckých ostrovech a na chorvatských ostrovech Dugi otok, Vis, Mljet a Lastovo.“

d) V čl. 53 odst. 9 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„9. Pokud jsou z fondu financovány operace na odlehlých řeckých ostrovech, které jsou znevýhodněny vzhledem ke své odlehlé poloze, v nejvzdálenějších regionech a na chorvatských ostrovech Dugi otok, Vis, Mljet a Lastovo, zvyšuje se strop pro příspěvek z fondu pro každou prioritní osu až o 10 procentních bodů u regionů způsobilých v rámci cíle „Konvergence“ a až o 35 procentních bodů u regionů, které nejsou způsobilé v rámci cíle „Konvergence“.“

e) V příloze II písm. a) se tabulka nahrazuje tímto:

	Skupina 1	Skupina 2	Skupina 3	Skupina 4
„Regiony způsobilé v rámci cíle „Konvergence“, odlehlé řecké ostrovy a chorvatské ostrovy Dugi otok, Vis, Mljet a Lastovo	A ≤ 100 % B ≥ 0 %	A ≤ 40 % B ≥ 60 % (*) (**)	A ≤ 80 % B ≥ 20 %	A ≤ 60 % B ≥ 40 % (***)
Regiony, které nejsou způsobilé v rámci cíle „Konvergence“	A ≤ 100 % B ≥ 0 %	A ≤ 40 % B ≥ 60 % (*) (**)	A ≤ 60 % B ≥ 40 %	A ≤ 40 % B ≥ 60 % (***)
Nejvzdálenější regiony	A ≤ 100 % B ≥ 0 %	A ≤ 50 % B ≥ 50 % (*) (**)	A ≤ 80 % B ≥ 20 %	A ≤ 75 % B ≥ 25 %

(\*) V případě operací uvedených v čl. 25 odst. 3 se podíly (B) u skupiny 2 zvyšují o 20 procentních bodů. Podíly (A) se odpovídajícím způsobem snižují.

(\*\*) V případě operací uvedených v čl. 26 odst. 2 (investice podle článku 25 do plavidel pro drobný pobřežní rybolov) lze podíly (B) u skupiny 2 snížit o 20 procentních bodů. Podíly (A) se odpovídajícím způsobem zvyšují.

(\*\*\*) V případě operací uvedených v čl. 29 a 35, provádějí-li je podniky, které nespadají pod definici v čl. 3 písm. f) a které mají méně než 750 zaměstnanců nebo obrat menší než 200 milionů EUR, se zvyšují podíly (B) v regionech způsobilých v rámci cíle „Konvergence“, s výjimkou odlehlých řeckých ostrovů a chorvatských ostrovů Dugi otok, Vis, Mljet a Lastovo, o 30 procentních bodů, a v regionech, které nejsou způsobilé v rámci cíle „Konvergence“, o 20 procentních bodů. Podíly (A) se odpovídajícím způsobem snižují.“

f) V příloze II písm. a) se druhý odstavec části „Skupina 2“ nahrazuje tímto:

„Použije-li se (\*) a (\*\*) v případech, kdy jsou z fondu financovány operace uvedené v čl. 25 odst. 3 ve prospěch plavidel pro drobný pobřežní rybolov, rovnají se podíly (B) u skupiny 2:

— 60 nebo více procentním bodům (B ≥ 60 %) u regionů způsobilých v rámci cíle „Konvergence“, u odlehlých řeckých ostrovů, u chorvatských ostrovů Dugi otok, Vis, Mljet a Lastovo a u regionů, které nejsou způsobilé v rámci cíle „Konvergence“,

a

— 50 nebo více procentním bodům (B ≥ 50 %) u nejvzdálenějších regionů.“

## 6. DANĚ

1. 32006 L 0112: směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1).

V článku 287 se doplňuje nový bod, který zní:

„19) Chorvatsko: 35 000 EUR.“

2. 32008 L 0118: směrnice Rady 2008/118/ES ze dne 16. prosince 2008 o obecné úpravě spotřebních daní a o zrušení směrnice 92/12/EHS (Úř. věst. L 9, 14.1.2009, s. 12).

V článku 46 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Aniž je dotčen článek 32, mohou členské státy neuvedené v čl. 2 odst. 2 třetím a čtvrtém pododstavci směrnice 92/79/EHS od 1. ledna 2014 v souvislosti s cigaretami, které mohou být na jejich území dovezeny bez další platby spotřební daně, uplatňovat množství omezení ve výši nejméně 300 kusů u cigaret dovezených z členského státu, který v souladu s čl. 2 odst. 2 třetím a čtvrtým pododstavcem uvedené směrnice uplatňuje nižší spotřební daň, než jak vyplývá z čl. 2 odst. 2 prvního pododstavce.“

Členské státy uvedené v čl. 2 odst. 2 třetím a čtvrtém pododstavci směrnice 92/79/EHS, které vybírají spotřební daň ve výši nejméně 77 EUR z 1 000 kusů cigaret bez ohledu na váženou průměrnou maloobchodní prodejní cenu, mohou od 1. ledna 2014 uplatňovat množství omezení ve výši nejméně 300 kusů u cigaret, které jsou na jejich území dovezeny bez další platby spotřební daně z členského státu uplatňujícího nižší spotřební daň podle čl. 2 odst. 2 třetího pododstavce uvedené směrnice.

Členské státy uplatňující množství omezení v souladu s prvním a druhým pododstavcem tohoto odstavce o tom uvědomí Komisi. Mohou provádět nezbytné kontroly, které však nesmějí mít vliv na řádné fungování vnitřního trhu.“

## 7. REGIONÁLNÍ POLITIKA A KOORDINACE STRUKTURÁLNÍCH NÁSTROJŮ

1. 32006 R 1083: nařízení Rady (ES) č. 1083/2006 ze dne 11. července 2006 o obecných ustanoveních o Evropském fondu pro regionální rozvoj, Evropském sociálním fondu a Fondu soudržnosti a o zrušení nařízení (ES) č. 1260/1999 (Úř. věst. L 210, 31.7.2006, s. 25).

a) V čl. 15 odst. 4 druhém pododstavci se doplňuje nová věta, která zní:

„V případě Chorvatska je dnem pro toto ověření 31. prosinec 2017.“

b) V čl. 18 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. Zdroje, které jsou k dispozici na závazky z fondů pro období 2007 až 2013, se stanoví na 308 417 037 817 EUR v cenách roku 2004 v souladu s ročním rozpisem uvedeným v příloze I.“

c) Článek 19 se nahrazuje tímto:

„Článek 19

### Zdroje pro cíl „Konvergence“

Celkové zdroje pro cíl „Konvergence“ představují 81,56 % zdrojů uvedených v čl. 18 odst. 1 (tj. celkem 251 529 800 379 EUR) a rozdělují se mezi jednotlivé složky takto:

a) 70,50 % (tj. celkem 177 324 921 223 EUR) na financování podle čl. 5 odst. 1, přičemž jako kritéria pro výpočet orientačního rozdělení mezi členské státy se použijí počet způsobilých obyvatel, regionální prosperita, prosperita státu a míra nezaměstnanosti;

b) 4,98 % (tj. celkem 12 521 289 405 EUR) na přechodnou a zvláštní podporu podle čl. 8 odst. 1, přičemž jako kritéria pro výpočet orientačního rozdělení mezi členské státy se použijí počet způsobilých obyvatel, regionální prosperita, prosperita státu a míra nezaměstnanosti;

c) 23,23 % (tj. celkem 58 433 589 750 EUR) na financování podle čl. 5 odst. 2, přičemž jako kritéria pro výpočet orientačního rozdělení mezi členské státy se použijí počet obyvatel, prosperita státu a jeho rozloha;

d) 1,29 % (tj. celkem 3 250 000 000 EUR) na přechodnou a zvláštní podporu uvedenou v čl. 8 odst. 3.“

d) V článku 20 se návětí nahrazuje tímto:

„Celkové zdroje pro cíl „Regionální konkurenceschopnost a zaměstnanost“ představují 15,93 % zdrojů uvedených v čl. 18 odst. 1 (tj. celkem 49 127 784 318 EUR) a rozdělují se mezi jednotlivé složky takto:“.

e) V článku 21 se odstavce 1 a 2 nahrazují tímto:

„1. Celkové zdroje pro cíl „Evropská územní spolupráce“ představují 2,52 % zdrojů uvedených v čl. 18 odst. 1 (tj. celkem 7 759 453 120 EUR). Tyto zdroje, s výjimkou částky uvedené v bodě 22 přílohy II, se rozdělují mezi jednotlivé složky takto:

a) 73,86 % (tj. celkem 5 583 386 893 EUR) na financování přeshraniční spolupráce podle čl. 7 odst. 1, přičemž jako kritériem pro výpočet orientačního rozdělení mezi členské státy se použije počet způsobilých obyvatel;



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/53

- b) 20,95 % (tj. celkem 1 583 594 654 EUR) na financování nadnárodní spolupráce podle čl. 7 odst. 2, přičemž jako kritérium pro výpočet orientačního rozdělení mezi členské státy se použije počet způsobilých obyvatel;
- c) 5,19 % (tj. celkem 392 471 574 EUR) na financování meziregionální spolupráce, sítě pro spolupráci a výměny zkušeností podle čl. 7 odst. 3.

2. Příspěvek z Evropského fondu pro regionální rozvoj na programy přeshraniční spolupráce a programy spolupráce pobřežních oblastí v rámci Nástroje evropského sousedství a partnerství a pro programy přeshraniční spolupráce v rámci Nástroje pro předvstupní pomoc, zřízeného nařízením (ES) č. 1085/2006, se stanoví na 817 691 234 EUR, jako výsledek získaný na základě částky uvedené každým dotyčným členským státem, odečtené od jeho přidělení podle odst. 1 písm. a). Tyto příspěvky z Evropského fondu pro regionální rozvoj nepodléhají přerozdělování mezi dotyčnými členskými státy.“

- f) V článku 22 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního pododstavce může Chorvatsko v zájmu dosažení vysoké úrovně účinnosti a zjednodušení rozdělení své finanční prostředky přidělené v rámci cíle „Evropská územní spolupráce“ mezi tři složky uvedené v čl. 21 odst. 1 písm. a), b) a c).“

- g) Článek 23 se nahrazuje tímto:

„Článek 23

**Zdroje pro výkonnostní rezervu**

3 % zdrojů podle čl. 19 písm. a) a b) a článku 20 mohou členské státy s výjimkou Chorvatska přidělit v souladu s článkem 50.“

- h) Článek 28 se mění takto:

- i) v odstavci 1 se za první pododstavec vkládá nový pododstavec, který zní:

„V případě Chorvatska se národní strategický referenční rámec vztahuje na období ode dne přistoupení do 31. prosince 2013.“,

- ii) v odstavci 2 se za první pododstavec vkládá nový pododstavec, který zní:

„Chorvatsko svůj národní strategický referenční rámec předloží Komisi do tří měsíců ode dne přistoupení.“

- i) V článku 29 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„5. Odstavce 1 až 4 se nepoužijí na Chorvatsko.“

- j) V čl. 32 odst. 3 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„V případě Chorvatska přijme Komise do dne 31. prosince 2013 rozhodnutí o schválení financování operačního programu v programovém období 2007-2013. Chorvatsko ve svém operačním programu zohlední veškeré připomínky Komise a předloží jí ho nejpozději tři měsíce ode dne přistoupení.“

- k) V čl. 33 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Operační programy přijaté přede dnem přistoupení mohou být v případě Chorvatska revidovány pouze za účelem lepšího sladění s tímto nařízením.“

- l) V čl. 49 odst. 3 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„V případě operačních programů Chorvatska se hodnocení *ex post* dokončí do 31. prosince 2016.“

- m) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 51a

Články 50 a 51 se nepoužijí na Chorvatsko.“

- n) V článku 53 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. V případě operačních programů v rámci cíle „Evropská územní spolupráce“, jejichž alespoň jeden účastník pochází z členského státu, jehož průměrný HDP na obyvatele za období 2001–2003 byl nižší než 85 % průměru EU-25 za stejné období, nebo v případě programů, v nichž je zúčastněnou zemí Chorvatsko, nepřevyšší příspěvek z Evropského fondu pro regionální rozvoj 85 % způsobilých nákladů. U všech ostatních operačních programů nepřevyšší příspěvek z Evropského fondu pro regionální rozvoj 75 % způsobilých výdajů spolufinancovaných z tohoto fondu.“

- o) V čl. 56 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„V případě Chorvatska jsou výdaje způsobilé pro příspěvek z fondů mezi dnem vzniku způsobilosti výdajů stanoveným v souladu s nástroji přijatými podle nařízení (ES) č. 1085/2006 a 31. prosincem 2016. U operačních programů přijatých po přistoupení jsou však výdaje způsobilé pro příspěvek z fondů ode dne přistoupení, pokud není v rozhodnutí o příslušném operačním programu stanoveno pozdější datum.“

- p) V čl. 56 odst. 3 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Bez ohledu na zvláštní ustanovení o způsobilosti obsažená v článku 105a se kritéria stanovená monitorovacím výborem pro operační programy Chorvatska nepoužijí na operace, pro něž bylo rozhodnutí o schválení přijato přede dnem přistoupení a které byly součástí nástrojů přijatých na základě nařízení (ES) č. 1085/2006.“

- q) V článku 62 se odstavec 1 mění takto:

- i) v písmeni c) se za první pododstavec vkládá nový pododstavec, který zní:

„V případě Chorvatska auditní orgán operačního programu předloží Komisi aktualizovaný roční pracovní plán auditorské činnosti podle čl. 29 odst. 2 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 718/2007 ze dne 12. června 2007, kterým se provádí nařízení Rady (ES) č. 1085/2006, kterým se zřizuje nástroj předvstupní pomoci (NPP) (\*), do tří měsíců ode dne přistoupení.“

(\*) Úř. věst. L 170, 29.6.2007, s. 1.“

- ii) v písm. d) bodě i) se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„V případě Chorvatska se první výroční kontrolní zpráva předloží do 31. prosince 2013 a vztahuje se na období od 1. října 2012 do 30. června 2013. Následující zprávy, které se vztahují na období od 1. července 2013 do 30. června 2014, od 1. července 2014 do 30. června 2015 a od 1. července 2015 do 30. června 2016 se Komisi předloží postupně do 31. prosince 2014, do 31. prosince 2015 a do 31. prosince 2016. Informace týkající se auditů provedených po 1. červenci 2016 se zahrnou do závěrečné kontrolní zprávy, která je podkladem pro prohlášení o uzavření podle písmene e);“

- iii) v písmeni e) se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„V případě Chorvatska se prohlášení o uzavření podložené závěrečnou kontrolní zprávou Komisi předloží do 31. března 2018.“

- r) V čl. 67 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„V případě Chorvatska zašle řídicí orgán závěrečnou zprávu o provádění operačního programu do 31. března 2018.“

- s) Článek 71 se mění takto:

- i) vkládá se nový odstavec, který zní:

„1a. Bez ohledu na odstavec 1 Chorvatsko co nejdříve po dni přistoupení nebo nejpozději do provedení jakékoli platby Komisí předloží Komisi popis systémů pokrývajících prvky uvedené v písmenech a) a b) zmíněného odstavce.“

- ii) vkládá se nový odstavec, který zní:

„2a. Odstavec 2 se použije pro Chorvatsko obdobně. Zpráva uvedená v odst. 2 prvním pododstavci se považuje za přijatou za stejných podmínek, jak jsou uvedeny v odst. 2 druhém pododstavci. Toto přijetí je však podmínkou pro předběžnou platbu podle článku 82.“

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/55

t) V článku 75 se vkládá nový odstavec, který zní:

„1a. Příslušné rozpočtové závazky z Evropského fondu pro regionální rozvoj, Fondu soudržnosti a Evropského sociálního fondu na rok 2013 se přijímají v případě Chorvatska na základě rozhodnutí podle čl. 28 odst. 3 předtím, než Komise přijme jakékoli rozhodnutí o revizi přijatého operačního programu. Rozhodnutí podle čl. 28 odst. 3 je rozhodnutím o financování ve smyslu článku 75 nařízení (ES, Euratom) č. 1605/2002 v případě jakéhokoliv rozpočtového závazku ve prospěch Chorvatska.“

u) V čl. 78 odst. 2 písm. c) se doplňuje nová věta, která zní:

„V případě Chorvatska jsou kryty výdaji vynaloženými příjemci při provádění projektu a doloženy potvrzenými fakturami nebo účetními doklady stejné důkazní hodnoty nejpozději tři roky po roce, kdy byla záloha vyplacena, nebo 31. prosince 2016, podle toho, co nastane dříve; pokud tomu tak není, musí být další výkaz výdajů odpovídajícím způsobem opraven.“

v) V článku 82 se vkládá nový odstavec, který zní:

„1a. V návaznosti na přijetí zprávy podle čl. 71 odst. 2a a na příslušné rozpočtové závazky podle čl. 75 odst. 1a je v případě Chorvatska provedena v jedné splátce jediná předběžná platba na zbytek období 2007–2013, která představuje 30 % příspěvku na operační program ze strukturálních fondů a 40 % příspěvku na operační program z Fondu soudržnosti.“

w) V čl. 89 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„V případě Chorvatska se žádost o platbu obsahující dokumenty uvedené v písm. a) bodech i), ii) a iii) zasílá do 31. března 2018.“

x) V článku 93 se vkládá nový odstavec, který zní:

„3a. Odchylně od odstavců 1 až 3 použije Komise v případě Chorvatska mechanismus zrušení závazku uvedený v odstavci 1 takto:

i) lhůta pro jakoukoliv otevřenou část závazku za rok 2010 je 31. prosinec 2013;

ii) lhůta pro jakoukoliv otevřenou část závazku za rok 2011 je 31. prosince 2014;

iii) lhůta pro jakoukoliv otevřenou část závazku za rok 2012 je 31. prosinec 2015;

iv) jakákoliv část závazků za rok 2013 dosud otevřená k 31. prosinci 2016 se automaticky zruší, pokud k ní Komise neobdrží přijatelnou žádost o platbu do dne 31. března 2018.“

y) V článku 95 se za druhý pododstavec vkládá nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního a druhého pododstavce se v případě Chorvatska lhůty podle čl. 93 odst. 3a přerušují za podmínek uvedených v prvním pododstavci tohoto článku, pokud jde o částku na dané operace.“

z) V čl. 98 odst. 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„V případě Chorvatska mohou být takto uvolněné zdroje z fondů Chorvatskem znovu použity do 31. prosince 2016.“

za) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 105a

#### **Zvláštní ustanovení pro dobu po přistoupení Chorvatska**

1. Programy a velké projekty, které byly ke dni přistoupení Chorvatska schváleny na základě nařízení (ES) č. 1085/2006 a jejichž provádění nebylo do uvedeného dne ukončeno, se považují za schválené Komisí podle tohoto nařízení, s výjimkou programů schválených v rámci složek uvedených v čl. 3 odst. 1 písm. a) a e) nařízení (ES) č. 1085/2006.

Tato výjimka se vztahuje i na níže uvedené programy, které spadají do složky uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1085/2006:

- a) „program přeshraniční spolupráce v oblasti Jadranu v rámci NPP“;
- b) přeshraniční program „Chorvatsko–Bosna a Hercegovina“;
- c) přeshraniční program „Chorvatsko–Černá Hora“;
- d) přeshraniční program „Chorvatsko–Srbsko“.

Aniž jsou dotčeny odstavce 2 až 7, použijí se na uvedené operace a velké projekty ustanovení upravující provádění operací a velkých projektů schválených podle tohoto nařízení.

2. Postup zadávání zakázek týkající se operací v rámci programů nebo týkající se velkých projektů uvedených v odstavci 1, na něž se ke dni přistoupení již vztahovalo nabídkové řízení vyhlášené v *Úředním věstníku Evropské unie*, se provádí v souladu s pravidly stanovenými v dotčeném nabídkovém řízení. Článek 165 nařízení (ES, Euratom) č. 1605/2002 se nepoužije.

Postup zadávání zakázek týkající se operací v rámci programů nebo týkající se velkých projektů uvedených v odstavci 1, na něž se ke dni přistoupení ještě nevztahovalo nabídkové řízení vyhlášené v *Úředním věstníku Evropské unie*, se provádí v souladu se Smlouvami nebo akty přijatými na jejich základě a s článkem 9 tohoto nařízení.

Jiné operace než operace uvedené v prvním a druhém pododstavci, pro které byly vyhlášeny výzvy k předkládání návrhů podle článku 158 nařízení Komise (ES) č. 718/2007 nebo pro které byla předložena žádost příslušným orgánům přede dnem přistoupení, přičemž uzavření smlouvy bylo možné dokončit až po tomto dni, se provádějí v souladu s podmínkami a pravidly způsobilosti zveřejněnými v příslušné výzvě k předkládání návrhů nebo s podmínkami a pravidly způsobilosti, jež byly předem sděleny potenciálním příjemcům.

3. Platby prováděné Komisí v rámci programů uvedených v odstavci 1 se považují za příspěvek z fondů podle tohoto nařízení a účtují se do nejstaršího otevřeného závazku včetně závazků NPP.

Jakákoliv část závazků přijatých Komisí v rámci programů uvedených v odstavci 1 dosud otevřená ke dni přistoupení se ode dne přistoupení řídí tímto nařízením.

4. V případě operací schválených na základě nařízení (ES) č. 1085/2006, které byly schváleny před přistoupením nebo pro které byly před přistoupením podepsány příslušné dohody o grantech s konečnými příjemci, se nadále použijí pravidla o způsobilosti výdajů v souladu s nařízením Komise (ES) č. 718/2007 nebo na základě tohoto nařízení, s výjimkou řádně odůvodněných případů, o nichž rozhodne Komise na žádost Chorvatska.

Pravidlo způsobilosti stanovené v prvním pododstavci se použije rovněž pro velké projekty uvedené v odstavci 1, pro které byly před přistoupením podepsány dvoustranné dohody o projektech.

5. V případě Chorvatska se jakýkoli odkaz na fondy definované v čl. 1 druhém pododstavci považuje za odkaz, který zahrnuje rovněž nástroj předstupní pomoci zřízený nařízením (ES) č. 1085/2006.

6. Konkrétní lhůty použitelné pro Chorvatsko se použijí rovněž pro níže uvedené přeshraniční programy spadající do složky uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1085/2006, jichž se Chorvatsko účastní:

- a) přeshraniční program „Maďarsko–Chorvatsko“ a
- b) přeshraniční program „Slovensko–Chorvatsko“.

Konkrétní lhůty použitelné pro Chorvatsko na základě tohoto nařízení se nepoužijí pro operační programy spadající do nadnárodních a meziregionálních složek v rámci cíle „Evropská územní spolupráce“, jichž se Chorvatsko účastní.

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/57

7. Budou-li k usnadnění přechodu Chorvatska z předstupního režimu na režim vyplývající z uplatňování tohoto článku nezbytná určitá opatření, přijme požadovaná opatření Komise.“

zb) Příloha I se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA I

**Roční rozpis prostředků na závazky na období 2007-2013**

(uvedený v článku 18)

(EUR, v cenách roku 2004)

2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
42 863 000 000	43 318 000 000	43 862 000 000	43 860 000 000	44 073 000 000	44 723 000 000	45 718 037 817*

zc) Příloha II se mění takto:

i) v bodě 5 se doplňují nová písmena, která znějí:

„c) v případě Chorvatska se zdroje pro financování přeshraniční spolupráce stanoví na 7 028 744 EUR v cenách roku 2004;

d) v případě Chorvatska se zdroje pro financování nadnárodní spolupráce stanoví na 1 874 332 EUR v cenách roku 2004.“

ii) vkládá se nový bod, který zní:

„7a. V případě Chorvatska se maximální úroveň převodů z fondů stanoví na 3,5240 % jeho HDP.“

iii) Vkládá se nový bod, který zní:

„9a. V případě Chorvatska budou výpočty HDP prováděné Komisí založeny na statistických údajích a odhadech zveřejněných v květnu roku 2011.“

zd) Příloha III se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA III

**Stropy použitelné pro míry spolufinancování**

(uvedené v článku 53)

Kritéria	Členské státy	Evropský fond pro regionální rozvoj a Evropský sociální fond Podíl způsobilých výdajů v procentech	Fond soudržnosti Podíl způsobilých výdajů v procentech
1. Členské státy, jejichž průměrný HDP na obyvatele za období 2001–2003 byl nižší než 85 % průměru EU-25 za stejné období	Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Chorvatsko, Kypr, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Malta, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Řecko, Slovinsko, Slovensko	85 % na cíle „Konvergence“ a „Regionální konkurenceschopnost a zaměstnanost“	85 %
2. Jiné členské státy než státy uvedené v bodě 1, které jsou způsobilé pro přechodný režim Fondu soudržnosti od 1. ledna 2007	Španělsko	80 % na cíl „Konvergence“ a na regiony postupně zařazované do financování v rámci cíle „Regionální konkurenceschopnost a zaměstnanost“  50 % na cíl „Regionální konkurenceschopnost a zaměstnanost“ mimo regiony postupně zařazované do financování	85 %

Kritéria	Členské státy	Evropský fond pro regionální rozvoj a Evropský sociální fond Podíl způsobilých výdajů v procentech	Fond soudržnosti Podíl způsobilých výdajů v procentech
3. Jiné členské státy než státy uvedené v bodech 1 a 2	Belgie, Dánsko, Německo, Francie, Irsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Rakousko, Finsko, Švédsko a Spojené království	75 % na cíl „Konvergence“	—
4. Jiné členské státy než státy uvedené v bodech 1 a 2	Belgie, Dánsko, Německo, Francie, Irsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Rakousko, Finsko, Švédsko a Spojené království	50 % na cíl „Regionální konkurenceschopnost a zaměstnanost“	—
5. Nejvzdálenější regiony uvedené v článku 349 Smlouvy o fungování EU čerpající dodatečně přidělené finanční prostředky pro tyto regiony podle bodu 20 přílohy II	Španělsko, Francie a Portugalsko	50 %	—
6. Nejvzdálenější regiony uvedené v článku 349 Smlouvy o fungování EU	Španělsko, Francie a Portugalsko	85 % na cíle „Konvergence“ a „Regionální konkurenceschopnost a zaměstnanost“	—

2. 32006 R 1084: nařízení Rady (ES) č. 1084/2006 ze dne 11. července 2006 o Fondu soudržnosti a o zrušení nařízení (ES) č. 1164/94 (Úř. věst. L 210, 31.7.2006, s. 79).

Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 5a

#### **Zvláštní ustanovení pro dobu po přistoupení Chorvatska**

1. Opatření, na něž se ke dni přistoupení Chorvatska vztahovala rozhodnutí Komise o pomoci na základě nařízení Rady (ES) č. 1267/1999 ze dne 21. června 1999 o zřízení nástroje předvstupních strukturálních politik (\*) a jejichž provádění nebylo do uvedeného dne ukončeno, se považují za schválená Komisí podle tohoto nařízení.

Aniž jsou dotčeny odstavce 2 až 5, vztahují se na opatření uvedená v prvním pododstavci tohoto odstavce ustanovení upravující provádění činností schválených podle tohoto nařízení a podle nařízení (ES) č. 1083/2006.

2. Postup zadávání zakázek týkající se opatření uvedených v odstavci 1, na něž se ke dni přistoupení již vztahovalo nabídkové řízení vyhlášené v Úředním věstníku Evropské unie, se provádí v souladu s pravidly stanovenými v dotčeném nabídkovém řízení. Článek 165 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství (\*\*), se nepoužije.

Postup zadávání zakázek týkající se opatření uvedeného v odstavci 1, na něž se ke dni přistoupení ještě nevztahovalo nabídkové řízení vyhlášené v Úředním věstníku Evropské unie, se provádí v souladu se Smlouvami nebo akty přijatými na jejich základě a s článkem 9 nařízení (ES) č. 1083/2006.

3. Platby prováděné Komisí v rámci opatření uvedeného v odstavci 1 se považují za příspěvek z fondu podle tohoto nařízení.

Platby prováděné Komisí v rámci opatření uvedeného v odstavci 1 se účtují do nejstaršího otevřeného závazku učiněného nejprve podle nařízení (ES) č. 1267/1999 a poté podle tohoto nařízení a nařízení (ES) č. 1083/2006.

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/59

Podmínky týkající se průběžných plateb nebo konečného zůstatku jsou stanoveny v čl. D odst. 2 písm. b) až d) a odst. 3 až 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1164/94.

4. V případě opatření uvedených v odstavci 1 se nadále použijí pravidla o způsobilosti výdajů v souladu s nařízením (ES) č. 1267/1999 nebo pravidla k tomuto účelu stanovená v příslušných finančních dohodách, s výjimkou řádně odůvodněných případů, o nichž rozhodne Komise na žádost Chorvatska.

5. Budou-li k usnadnění přechodu Chorvatska z předvstupního režimu na režim vyplývající z uplatňování tohoto článku nezbytná určitá opatření, přijme požadovaná opatření Komise.

(\*) Úř. věst. L 161, 26.6.1999, s. 73.

(\*\*) Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

## 8. ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

1. 32003 L 0087: směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/87/ES ze dne 13. října 2003 o vytvoření systému pro obchodování s povolenkami na emise skleníkových plynů ve Společenství a o změně směrnice Rady 96/61/ES (Úř. věst. L 275, 25.10.2003, s. 32).

a) V čl. 9 prvním pododstavci se doplňuje nová věta, která zní:

„Množství povolenek pro celé Společenství se v důsledku přistoupení Chorvatska zvýší pouze o takové množství povolenek, jež bude Chorvatsko dražit podle čl. 10 odst. 1.“

b) V příloze IIa se za řádek pro Španělsko vkládá nový řádek, který zní:

„Chorvatsko 26 %“.

2. 32009 D 0406: rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 406/2009/ES ze dne 23. dubna 2009 o úsilí členských států snížit emise skleníkových plynů, aby byly splněny závazky Společenství v oblasti snížení emisí skleníkových plynů do roku 2020 (Úř. věst. L 140, 5.6.2009, s. 136).

V příloze II se za řádek pro Francii vkládá nový řádek, který zní:

„Chorvatsko 11 %“.

## PŘÍLOHA IV

## Seznam uvedený v článku 16 aktu o přistoupení: jiná trvalá ustanovení

## 1. PRÁVO DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

Smlouva o fungování Evropské unie, část třetí hlava II Volný pohyb zboží

## SPECIFICKÝ MECHANISMUS

Pokud se jedná o Chorvatsko, může majitel nebo oprávněný z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení pro léčivý přípravek přihlášeného v členském státě v době, kdy tato ochrana nemohla být pro takový přípravek v Chorvatsku získána, uplatňovat práva poskytnutá patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením za účelem zabránit dovozu a uvádění na trh tohoto přípravku v členském státě nebo členských státech, kde dotčený výrobek požívá patentové ochrany nebo dodatkové ochrany, třebaže poprvé byl přípravek uveden na trh v Chorvatsku přímo jím nebo s jeho souhlasem.

Každý, kdo zamýšlí dovést nebo uvést na trh léčivý přípravek uvedený v prvním odstavci v členském státě, kde přípravek požívá patentové nebo dodatkové ochrany, musí v žádosti týkající se tohoto dovozu prokázat příslušným orgánům, že majiteli nebo oprávněnému z takové ochrany bylo zasláno oznámení s předstihem jednoho měsíce.

## 2. HOSPODÁŘSKÁ SOUTĚŽ

Smlouva o fungování Evropské unie, část třetí hlava VII kapitola 1 Pravidla hospodářské soutěže

1. Následující režimy podpor a jednotlivé podpory, které v Chorvatsku nabyly účinku přede dnem přistoupení a jsou stále použitelné i po tomto dni, se považují po přistoupení za existující podpory ve smyslu čl. 108 odst. 1 Smlouvy o fungování EU:

- a) podpůrná opatření, která nabyly účinku před 1. březnem 2002;
- b) podpůrná opatření uvedená v dodatku k této příloze;
- c) podpůrná opatření, která byla ke dni přistoupení posouzena chorvatským úřadem pro hospodářskou soutěž, která byla shledána slučitelnými s *acquis* Unie a v jejichž případech Komise nevznesla námitku na základě vážných pochybností o slučitelnosti opatření s vnitřním trhem postupem uvedeným v odstavci 2.

Všechna opatření stále použitelná po dni přistoupení, která představují státní podporu a nesplňují výše uvedené podmínky, se pro účely čl. 108 odst. 3 Smlouvy o fungování EU po přistoupení považují za nové podpory.

Výše uvedená ustanovení se nepoužijí pro podporu činností spojených s výrobou, zpracováním a uváděním na trh produktů uvedených v příloze I Smlouvy o EU a Smlouvy o fungování EU.

2. Pokud si Chorvatsko přeje, aby Komise postupem podle odst. 1 písm. c) přezkoumala určité podpůrné opatření, bude Komisi pravidelně poskytovat

- a) seznam existujících podpůrných opatření, která byla posouzena chorvatským úřadem pro hospodářskou soutěž a která byla tímto úřadem shledána slučitelnými s *acquis* Unie, a
  - b) jakékoli další informace nezbytné pro posouzení slučitelnosti podpůrného opatření, které má být přezkoumáno,
- v souladu s konkrétním formulářem poskytnutým Komisí.

Pokud Komise do tří měsíců od obdržení úplných informací o existujícím podpůrném opatření nebo od obdržení prohlášení Chorvatska, kterým Chorvatsko informuje Komisi, že poskytnuté informace považuje za úplné, neboť požadované dodatečné informace nejsou dostupné nebo již byly poskytnuty, nevznesla námitky na základě vážných pochybností o slučitelnosti tohoto opatření s vnitřním trhem, má se za to, že Komise proti němu nemá námitek.

Tento postup se použije na veškerá podpůrná opatření předložená Komisi postupem podle odst. 1 písm. c) přede dnem přistoupení bez ohledu na to, zda se v době zkoumání již Chorvatsko stalo členem Unie.

3. Rozhodnutí Komise vznést námitky proti podpůrnému opatření ve smyslu odst. 1 písm. c) se považuje za rozhodnutí zahájit formální vyšetřovací řízení ve smyslu nařízení Rady (ES) č. 659/1999 ze dne 22. března 1999, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 93 Smlouvy o ES <sup>(1)</sup> (současný článek 108 Smlouvy o fungování EU).

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 83, 27.3.1999, s. 1.



Pokud je takové rozhodnutí přijato přede dnem přistoupení, nabývá účinku dnem přistoupení.

### 3. ZEMĚDĚLSTVÍ

#### a) Smlouva o fungování Evropské unie, část třetí hlava III Zemědělství a rybolov

1. Veřejné zásoby uchovávané Chorvatskem ke dni přistoupení, které vyplývají z jeho politiky na podporu trhu, převezme Unie v hodnotě vyplývající z použití čl. 4 odst. 1 písm. d) a přílohy VIII nařízení Komise (ES) č. 884/2006 ze dne 21. června 2006, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1290/2005, pokud jde o financování intervenčních opatření ve formě veřejného skladování Evropským zemědělským záručním fondem (EZZF) a zaúčtování operací veřejného skladování platebními agenturami členských států<sup>(1)</sup>. Tyto zásoby budou převzaty pouze za podmínky, že se veřejné intervence v Unii pro dané produkty provádějí a že zásoby splňují požadavky pro intervenci Unie.

2. Za veškeré zásoby, soukromé i veřejné, ve volném oběhu v Chorvatsku ke dni přistoupení přesahující úroveň, kterou lze považovat za běžné zásoby převáděné do následujícího období, je Chorvatsku vyměřena částka k úhradě do souhrnného rozpočtu Evropské unie.

Částka úhrady se stanoví ve výši, jež odráží náklady související s důsledky přebytečných zásob na trzích se zemědělskými produkty.

Úroveň přebytečných zásob se stanoví pro každý produkt s přihlédnutím k jeho vlastnostem, k příslušným trhům a k právním předpisům Unie, které se na tento produkt vztahují.

3. Zásoby uvedené v odstavci 1 se odečtou od množství přesahujícího obvyklý převod zásob.

4. Komise provádí a uplatňuje opatření stanovená v odstavcích 1, 2 a 3 postupem podle čl. 41 odst. 2 nařízení Rady (ES) č. 1290/2005 ze dne 21. června 2005 o financování společné zemědělské politiky<sup>(2)</sup> nebo případně postupem podle čl. 195 odst. 2 nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 nebo příslušným postupem projednávání ve výboru stanoveným platnými právními předpisy.

#### b) Smlouva o fungování Evropské unie, část třetí hlava VII kapitola 1 Pravidla hospodářské soutěže

Aniž jsou dotčeny postupy týkající se existujících podpor stanovené v článku 108 Smlouvy o fungování EU, považují se režimy podpor a jednotlivé podpory poskytované na činnosti spojené s produkcí produktů uvedených v příloze I Smlouvy o EU a Smlouvy o fungování EU a s obchodem s nimi, s výjimkou produktů rybolovu a z nich odvozených výrobků, zavedené v Chorvatsku přede dnem přistoupení a stále použitelné po tomto dni, za existující podpory ve smyslu čl. 108 odst. 1 Smlouvy o fungování EU za této podmínky:

— podpůrná opatření budou sdělena Komisi do čtyř měsíců ode dne přistoupení. Toto sdělení musí zahrnovat údaje o právním základu každého opatření. Existující podpůrná opatření a záměry poskytnout nebo upravit podpory, které byly Komisi sděleny přede dnem přistoupení, se považují za sdělené dnem přistoupení. Komise zveřejní seznam těchto podpor.

Tato podpůrná opatření se považují za „existující“ podporu ve smyslu čl. 108 odst. 1 Smlouvy o fungování EU po dobu tří let ode dne přistoupení.

Chorvatsko tato podpůrná opatření do tří let ode dne přistoupení podle potřeby upraví tak, aby byla v souladu s pokyny Komise. Po tomto období se každá podpora, u níž bude zjištěno, že není slučitelná s uvedenými pokyny, považuje za novou podporu.

### 4. RYBOLOV

#### Smlouva o fungování Evropské unie, část třetí hlava VII kapitola 1 Pravidla hospodářské soutěže

Aniž jsou dotčeny postupy týkající se existujících podpor stanovené v článku 108 Smlouvy o fungování EU, považují se režimy podpor a jednotlivé podpory zavedené v Chorvatsku přede dnem jeho přistoupení a stále použitelné po tomto dni, jež jsou poskytovány na činnosti spojené s produkcí produktů rybolovu a výrobků z nich uvedených v příloze I Smlouvy o EU a Smlouvy o fungování EU a s obchodem s nimi, za existující podpory ve smyslu čl. 108 odst. 1 Smlouvy o fungování EU za této podmínky:

— podpůrná opatření budou sdělena Komisi do čtyř měsíců ode dne přistoupení. Toto sdělení musí zahrnovat údaje o právním základu každého opatření. Existující podpůrná opatření a záměry poskytnout nebo upravit podpory, které byly Komisi sděleny přede dnem přistoupení, se považují za sdělené dnem přistoupení. Komise seznam těchto podpor zveřejní.

Tato podpůrná opatření se považují za „existující“ podporu ve smyslu čl. 108 odst. 1 Smlouvy o fungování EU po dobu tří let ode dne přistoupení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 171, 23.6.2006, s. 35 a Úř. věst. L 326M, 10.12.2010, s. 70.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 209, 11.8.2005, s. 1.

Chorvatsko tato podpůrná opatření podle potřeby upraví tak, aby byla v souladu s pokyny Komise. Po uplynutí tohoto období se každá podpora, u níž bude zjištěno, že není slučitelná s uvedenými pokyny, považuje za novou podporu.

## 5. CELNÍ UNIE

Smlouva o fungování Evropské unie, část třetí hlava II Volný pohyb zboží, kapitola 1 Celní unie

31992 R 2913: nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství (Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1).

31993 R 2454: nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 ze dne 2. července 1993, kterým se provádí nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, kterým se vydává celní kodex Společenství (Úř. věst. L 253, 11.10.1993, s. 1).

Nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 a nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 se v případě Chorvatska uplatňují s výhradou těchto zvláštních ustanovení.

### PROKAZOVÁNÍ STATUSU ZBOŽÍ UNIE (OBCHOD V RÁMCI ROZŠÍŘENÉ UNIE)

1. Bez ohledu na článek 20 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 nepodléhá zboží, které je ke dni přistoupení dočasně uskladněno nebo se nachází v některém z celních schválených určení a celních režimů uvedených v čl. 4 bodě 15 písm. b) a bodě 16 písm. b) až h) uvedeného nařízení v podmínkách rozšířené Unie, nebo zboží, které je přepravováno uvnitř rozšířené Unie po ukončení vývozních formalit, clu ani jiným celním opatřením při propouštění do volného oběhu v rámci rozšířené Unie, za podmínky, že je předložen jeden z těchto dokladů:

- a) doklad o preferenčním původu řádně vydaný nebo vystavený přede dnem přistoupení podle dohody o stabilizaci a přidružení;
- b) některý z dokladů o statusu zboží Unie uvedených v článku 314c nařízení Komise (EHS) č. 2454/93;
- c) karnet ATA vydaný přede dnem přistoupení ve stávajícím členském státě nebo v Chorvatsku.

2. Pro účely vydání dokladu uvedeného v odst. 1 písm. b) s ohledem na stav ke dni přistoupení a nad rámec čl. 4 bodu 7 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 se za „zboží Společenství“ považuje zboží:

- zcela získané na území Chorvatska za podmínek totožných s podmínkami uvedenými v článku 23 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 a neobsahující zboží dovezené z jiných zemí či území,
- dovezené ze zemí či území jiných než z Chorvatska a propuštěné do volného oběhu v Chorvatsku, nebo
- získané či vyrobené v Chorvatsku buď pouze ze zboží uvedeného ve druhé odrážce, nebo ze zboží uvedeného v první a druhé odrážce.

3. Pro účely ověření dokladu uvedeného v odst. 1 písm. a) se použijí ustanovení o definici pojmu „původní výrobky“ a metodách správní spolupráce dohody o stabilizaci a přidružení. Žádosti o následné ověření tohoto dokladu budou příslušné celní orgány stávajících členských států a Chorvatska přijímat po dobu tří let od vydání nebo vystavení dotyčného dokladu o původu a mohou je samy vystavovat po dobu tří let od přijetí dokladu o původu jako podkladu pro celní prohlášení pro volný oběh.

### PROKAZOVÁNÍ PREFERENČNÍHO PŮVODU (OBCHOD S TŘETÍMI ZEMĚMI VČETNĚ TURECKA V RÁMCI PREFERENČNÍCH DOHOD O ZEMĚDĚLSTVÍ, UHLÍ A VÝROBCÍCH Z OCELI)

4. Aniž je dotčeno uplatňování opatření vyplývajících ze společné obchodní politiky, bude doklad o původu řádně vydaný ve třetích zemích nebo vystavený v rámci preferenčních dohod uzavřených Chorvatskem s těmito třetími zeměmi přijímán v Chorvatsku za podmínky, že

- a) získání tohoto původu uděluje preferenční sazební zacházení na základě preferenčních sazebních opatření obsažených v dohodách, které Unie uzavřela s třetími zeměmi nebo skupinami třetích zemí, nebo právních předpisů, které ve vztahu k nim přijala, jak je uvedeno v čl. 20 odst. 3 písm. d) a e) nařízení Rady (EHS) č. 2913/92;
- b) doklad o původu a přepravní doklady byly vydány nebo vystaveny nejpozději jeden den přede dnem přistoupení a
- c) doklad o původu je předložen celním orgánům ve lhůtě čtyř měsíců ode dne přistoupení.

Pokud bylo zboží navrženo v celním prohlášení k propuštění do volného oběhu v Chorvatsku přede dnem přistoupení, lze v Chorvatsku rovněž přijmout doklad o původu vydaný nebo vystavený zpětně podle preferenčních dohod platných v Chorvatsku ke dni propuštění do volného oběhu za podmínky, že je předložen celním orgánům ve lhůtě čtyř měsíců ode dne přistoupení.

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/63

5. Chorvatsko si může zachovat povolení, jimiž bylo přiznáno postavení „schváleného vývozce“ v rámci dohod uzavřených se třetími zeměmi, za podmínky, že
- takové ustanovení je též obsaženo v dohodách, které Unie uzavřela s třetími zeměmi nebo skupinami třetích zemí, nebo právních předpisech, které ve vztahu k nim přijala přede dnem přistoupení a
  - schválení vývozci uplatňují pravidla původu stanovená v těchto dohodách nebo právních předpisech.
- Tato povolení budou v Chorvatsku do jednoho roku ode dne přistoupení nahrazena novými povoleními vydanými podle podmínek právních předpisů Unie.
6. Pro účely ověření dokladu uvedeného v odstavci 4 se použijí ustanovení o definici pojmu „původní výrobky“ a metodách správní spolupráce v příslušných dohodách nebo právních předpisech. Žádosti o následné ověření tohoto dokladu budou příslušné celní orgány stávajících členských států a Chorvatska přijímat po dobu tří let od vydání nebo vystavení dotyčného dokladu o původu a mohou je samy vystavovat po dobu tří let od přijetí dokladu o původu jako podkladu pro celní prohlášení pro volný oběh.
7. Aniž je dotčeno uplatňování opatření vyplývajících ze společné obchodní politiky, bude doklad o původu vydaný nebo vystavený zpětně ve třetích zemích v rámci preferenčních dohod, které Unie uzavřela s těmito třetími zeměmi, nebo právních předpisů, které ve vztahu k nim přijala, přijímán v Chorvatsku za účelem propuštění do volného oběhu zboží, jež je v den přistoupení buď přepravováno, nebo dočasně uskladněno, nebo je v celním skladu či ve svobodném pásmu v některé z těchto třetích zemí nebo v Chorvatsku, za podmínky, že Chorvatsko nemá v době vydání přepravních dokladů s touto třetí zemí žádnou platnou dohodu o volném obchodu vztahující se na dotyčné produkty, a za podmínky, že:
- získání tohoto původu uděluje preferenční sazební zacházení na základě preferenčních sazebních opatření obsažených v dohodách, které Unie uzavřela s třetími zeměmi nebo skupinami třetích zemí, nebo právních předpisech, které ve vztahu k nim přijala, jak je uvedeno v čl. 20 odst. 3 písm. d) a e) nařízení Rady (EHS) č. 2913/92;
  - přepravní doklady byly vydány nejpozději jeden den přede dnem přistoupení a
  - zpětně vydaný nebo vystavený doklad o původu je předložen celním orgánům ve lhůtě čtyř měsíců ode dne přistoupení.
8. Pro účely ověření dokladů uvedených v odstavci 7 se použijí ustanovení o definici pojmu „původní výrobky“ a metodách správní spolupráce v příslušných dohodách nebo právních předpisech.

#### PROKAZOVÁNÍ STATUSU PODLE USTANOVENÍ O VOLNÉM OBĚHU PRŮMYSLÝCH VÝROBKŮ V RÁMCI CELNÍ UNIE MEZI EU A TURECKEM

9. Doklady o původu řádně vydané buď Tureckem, nebo Chorvatskem, nebo vystavené v rámci vzájemně uplatňovaných preferenčních obchodních dohod, jež stanoví zákaz navracení cla nebo dočasné osvobození od cla u dotyčného zboží, budou v těchto zemích přijímány jako doklad o statusu podle ustanovení o volném oběhu průmyslových výrobků obsažených v rozhodnutí Rady přidružení ES-Turecko č. 1/95 ze dne 22. prosince 1995 o provedení poslední fáze celní unie <sup>(1)</sup> (dále jen „rozhodnutí č. 1/95“) za podmínky, že
- doklad o původu a přepravní doklady byly vydány nebo vystaveny nejpozději jeden den přede dnem přistoupení a
  - doklad o původu je předložen celním orgánům ve lhůtě čtyř měsíců ode dne přistoupení.

Pokud bylo v rámci preferenčních obchodních dohod uvedených v prvním pododstavci zboží navrženo v celním prohlášení k propuštění do volného oběhu přede dnem přistoupení buď v Turecku, nebo v Chorvatsku, lze rovněž přijmout doklad o původu zpětně vydaný nebo vystavený na základě těchto dohod za podmínky, že je předložen celním orgánům ve lhůtě čtyř měsíců ode dne přistoupení.

10. Pro účely ověření dokladu uvedeného v odstavci 9 se použijí ustanovení o definici pojmu „původní výrobky“ a metodách správní spolupráce v příslušných preferenčních dohodách. Žádosti o následné ověření tohoto dokladu budou příslušné celní orgány stávajících členských států a Chorvatska přijímat po dobu tří let od vydání nebo vystavení dotyčného dokladu o původu a mohou je samy vystavovat po dobu tří let od přijetí dokladu o původu jako podkladu pro celní prohlášení pro volný oběh.

(1) Úř. věst. L 35, 13.2.1996, s. 1.

11. Aniž je dotčeno uplatňování opatření vyplývajících ze společné obchodní politiky, bude Chorvatsko přijímat průvodní osvědčení A.TR vydané podle ustanovení o volném oběhu průmyslových výrobků obsažených v rozhodnutí č. 1/95 pro propuštění do volného oběhu zboží, jež je v den přistoupení po ukončení vývozních formalit přepravováno uvnitř Unie nebo v Turecku nebo je dočasně uskladněno či se nachází v některém celním režimu uvedeném v čl. 4 bodě 16 písm. b) až h) nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 v Turecku nebo v Chorvatsku, za podmínky, že
- a) u dotyčného zboží není předložen žádný doklad o původu uvedený v odstavci 9;
  - b) zboží splňuje podmínky pro provádění ustanovení o volném oběhu průmyslových výrobků;
  - c) přepravní doklady byly vydány nejpozději jeden den přede dnem přistoupení a
  - d) průvodní osvědčení A.TR je předloženo celním orgánům ve lhůtě čtyř měsíců ode dne přistoupení.
12. Pro účely ověření průvodních osvědčení A.TR uvedených v odstavci 11 se použijí ustanovení o vydávání průvodních osvědčení A.TR a metodách správní spolupráce obsažená v rozhodnutí Výboru pro celní spolupráci ES-Turecko č. 1/2006 ze dne 26. července 2006, kterým se stanoví prováděcí pravidla k rozhodnutí Rady přidružení ES-Turecko č. 1/95<sup>(1)</sup>.

#### CELNÍ REŽIMY

13. Dočasně uskladnění a celní režimy uvedené v čl. 4 bodě 16 písm. b) až h) nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, které začaly před přistoupením, budou ukončeny nebo vyřízeny podle podmínek právních předpisů Unie.

Pokud ukončení nebo vyřízení režimu vede ke vzniku celního dluhu, musí částka dovozního cla k úhradě odpovídat částce platné podle společného celního sazebníku v době vzniku celního dluhu a uhrazená částka se pokládá za vlastní zdroje Unie.

14. Režim uskladňování v celním skladu stanovený v člancích 84 až 90 a 98 až 113 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 a v člancích 496 až 535 nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 se v případě Chorvatska uplatňuje s výhradou tohoto zvláštního ustanovení:

— pokud se částka celního dluhu určuje na základě povahy dováženého zboží a pokud celní prohlášení s návrhem na jeho propuštění do daného režimu bylo přijato přede dnem přistoupení, vyplývá sazební zařazení, množství, celní hodnota a původ dováženého zboží v době propuštění do daného režimu z právních předpisů použitelných v Chorvatsku ke dni přijetí prohlášení celními orgány.

15. Režim aktivního zušlechťovacího styku stanovený v člancích 84 až 90 a 114 až 129 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 a v člancích 496 až 523 a 536 až 550 nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 se v případě Chorvatska uplatňuje s výhradou těchto zvláštních ustanovení:

— pokud se částka celního dluhu určuje na základě povahy dováženého zboží a pokud celní prohlášení s návrhem na jeho propuštění do daného režimu bylo přijato přede dnem přistoupení, vyplývá sazební zařazení, množství, celní hodnota a původ dováženého zboží v době propuštění do daného režimu z právních předpisů použitelných v Chorvatsku ke dni přijetí prohlášení celními orgány;

— pokud vyřízením režimu vzniká celní dluh, je z dovozního cla ode dne přistoupení placen vyrovnávací úrok za podmínek stanovených právními předpisy Unie, aby se dodržela rovnost mezi držiteli povolení usazenými v současných členských státech a v Chorvatsku;

— pokud je prohlášení pro režim aktivního zušlechťovacího styku přijato v systému navrácení, uskutečňuje vrácení podle podmínek stanovených právními předpisy Unie Chorvatsko na vlastní náklady, jestliže celní dluh, u něhož je vrácení požadováno, vznikl přede dnem přistoupení.

16. Režim dočasného použití stanovený v člancích 84 až 90 a 137 až 144 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 a v člancích 496 až 523 a 553 až 584 nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 se v případě Chorvatska uplatňuje s výhradou těchto zvláštních ustanovení:

— pokud se částka celního dluhu určuje na základě povahy dováženého zboží a pokud celní prohlášení s návrhem na jeho propuštění do daného režimu bylo přijato přede dnem přistoupení, vyplývá sazební zařazení, množství, celní hodnota a původ dováženého zboží v době propuštění do daného režimu z právních předpisů použitelných v Chorvatsku ke dni přijetí prohlášení celními orgány;

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 265, 26.9.2006, s. 18.

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/65

- pokud vyřízením režimu vzniká celní dluh, je z dovozního cla ode dne přistoupení placen vyrovnávací úrok podle podmínek stanovených právními předpisy Unie, aby se dodržela rovnost mezi držiteli povolení usazenými v současných členských státech a v Chorvatsku.
17. Režim pasivního zušlechťovacího styku stanovený v člancích 84 až 90 a 145 až 160 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 a v člancích 496 až 523 a 585 až 592 nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 se v případě Chorvatska uplatňuje s výhradou tohoto zvláštního ustanovení:
- ustanovení čl. 591 druhého pododstavce nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 se použijí obdobně na dočasně vyvážené zboží, které bylo dočasně vyvezeno z Chorvatska přede dnem přistoupení.

#### JINÁ USTANOVENÍ

18. Povolení, která Chorvatsko udělilo přede dnem přistoupení za účelem použití celních režimů uvedených v čl. 4 bodě 16 písm. d), e) a g), nebo postavení oprávněného hospodářského subjektu podle čl. 5a odst. 2 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 platí do konce své platnosti nebo po dobu jednoho roku ode dne přistoupení, podle toho, co uplyne dříve.
19. Postupy upravující vznik celního dluhu, jeho zaúčtování a vybrání po propuštění zboží stanovené v člancích 201 až 232 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 a v člancích 859 až 876a nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 se v případě Chorvatska uplatňují s výhradou tohoto zvláštního ustanovení:
- výběr se uskutečňuje podle podmínek stanovených právními předpisy Unie. Pokud však celní dluh vznikl přede dnem přistoupení, uskutečňuje výběr Chorvatsko ve vlastní prospěch podle podmínek platných v tomto státě před přistoupením.
20. Postupy pro vrácení a prominutí cla stanovené v člancích 235 až 242 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 a v člancích 877 až 912 nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 se v případě Chorvatska uplatňují s výhradou tohoto zvláštního ustanovení:
- vrácení a prominutí cla se uskutečňuje podle podmínek stanovených právními předpisy Unie. Pokud se však cla, jejichž vrácení nebo prominutí je požadováno, vztahují k celnímu dluhu, který vznikl přede dnem přistoupení, uskutečňuje vrácení a prominutí Chorvatsko na vlastní náklady podle podmínek platných v tomto státě před přistoupením.
-

## Dodatek k PŘÍLOZE IV

**Seznam existujících podpůrných opatření uvedených v bodě 1 písm. b) mechanismu existujících podpor stanoveného v oddíle 2 („Politika hospodářské soutěže“)**

Poznámka: Podpůrná opatření uvedená v tomto dodatku se považují za existující podpory pro účely uplatňování mechanismu existujících podpor stanoveného v oddíle 2 pouze v rozsahu, v němž spadají do oblasti působnosti jeho prvního odstavce.

Registrační číslo			Název (v původním znění)	Datum schválení chorvatským úřadem pro hospodářskou soutěž	Doba trvání
ČS	Č.	Rok			
HR	1	2011	Zakon o slobodnim zonama (NN 44/96, 92/05 i 85/08)	17.6.2008	31.12.2016
HR	3	2011	Zakon o Hrvatskoj radioteleviziji (NN 137/10)	21.10.2010	Neomezená
HR	4	2011	Odluka o otvorenosti Zračne luke Osijek d.o.o. u razdoblju od 2009. do 2013. godine, od 20. veljače 2009. i 24. travnja 2009	25.5.2009	31.12.2013
HR	5	2011	Program financiranja nakladništva od 2011. do 2013	10.2.2011	31.12.2013
HR	6	2011	Naknadno odobrenje državnih potpora poduzetniku Rockwool Adriatic d.o.o.	30.12.2010	31.12.2015
HR	9	2011	Zakon o znanstvenoj djelatnosti i visokom obrazovanju (NN 123/03, 198/03, 105/04, 174/04, 46/07)	1.2.2007	31.12.2014
HR	10	2011	Odluka o obvezi otvorenosti Zračne luke Rijeka d.o.o. za javni zračni promet u razdoblju od 2010. do 2014., od 25. siječnja 2010. i 3. studenoga 2010	10.3.2011	31.12.2014

## PŘÍLOHA V

## Seznam uvedený v článku 18 aktu o přistoupení: přechodná opatření

## 1. VOLNÝ POHYB ZBOŽÍ

32001 L 0083: směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

Odchylně od požadavků na jakost, bezpečnost a účinnost stanovených ve směrnici 2001/83/ES zůstávají rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, na něž se nevztahuje čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky<sup>(1)</sup>, a jež jsou uvedeny na seznamu (v dodatku k této příloze tak, jak jej poskytlo Chorvatsko), vydaná podle chorvatského práva přede dnem přistoupení v platnosti až do svého prodloužení v souladu s *acquis* Unie nebo do uplynutí čtyř let ode dne přistoupení, podle toho, co nastane dříve.

Rozhodnutí o registraci, na která se vztahuje tato odchylka, nejsou v členských státech vzájemně uznávána, dokud tyto přípravky nebudou registrovány v souladu se směrnicí 2001/83/ES.

Vnitrostátní rozhodnutí o registraci vydaná podle vnitrostátního práva před přistoupením, na která se tato výjimka nevztahuje, a veškerá nová rozhodnutí o registraci musí být ode dne přistoupení v souladu se směrnicí 2001/83/ES.

## 2. VOLNÝ POHYB OSOB

Smlouva o fungování Evropské unie

31996 L 0071: směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/71/ES ze dne 16. prosince 1996 o vysílání pracovníků v rámci poskytování služeb (Úř. věst. L 18, 21.1.1997, s. 1).

32004 L 0038: směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES ze dne 29. dubna 2004 o právu občanů Unie a jejich rodinných příslušníků se volně pohybovat a pobývat na území členských států, o změně nařízení (EHS) č. 1612/68 a o zrušení směrnic 64/221/EHS, 68/360/EHS, 72/194/EHS, 73/148/EHS, 75/34/EHS, 75/35/EHS, 90/364/EHS, 90/365/EHS a 93/96/EHS (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 77).

32011 R 0492: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 492/2011 ze dne 5. dubna 2011 o volném pohybu pracovníků uvnitř Unie (Úř. věst. L 141, 27.5.2011, s. 1).

1. Článek 45 a čl. 56 první pododstavec Smlouvy o fungování EU se ve vztahu k volnému pohybu pracovníků a volnému pohybu služeb, zahrnujícímu dočasný pohyb pracovníků vymezený v článku 1 směrnice 96/71/ES, mezi Chorvatskem na jedné straně a všemi stávajícími členskými státy na straně druhé použijí v plném rozsahu pouze podle podmínek přechodných ustanovení uvedených v odstavcích 2 až 13.
2. Odchylně od článků 1 až 6 nařízení (EU) č. 492/2011 budou stávající členské státy do konce období dvou let po dni přistoupení uplatňovat vnitrostátní opatření nebo opatření, která vyplývají z dvoustranných dohod, upravujících přístup chorvatských státních příslušníků na jejich trhy práce. Stávající členské státy mohou tato opatření dále uplatňovat do konce období pěti let ode dne přistoupení.

Chorvatští státní příslušníci, kteří ke dni přistoupení ve stávajícím členském státě legálně pracují a je jim umožněn vstup na trh práce tohoto členského státu na nepřerušenu dobu 12 měsíců nebo delší, mají přístup na trh práce tohoto členského státu, ale ne na trh práce ostatních členských států uplatňujících vnitrostátní opatření.

Stejných práv požívají chorvatští státní příslušníci, kterým bude na nepřerušenu dobu 12 měsíců nebo delší umožněn vstup na trh práce stávajícího členského státu až po přistoupení.

Chorvatští státní příslušníci uvedení v druhém a třetím pododstavci přestanou požívat práv uvedených ve zmíněných pododstavcích, pokud dobrovolně opustí trh práce daného stávajícího členského státu.

Práv uvedených v druhém a třetím pododstavci nepožívají chorvatští státní příslušníci, kteří ve stávajícím členském státě legálně pracují ke dni přistoupení nebo v průběhu období, po které se uplatňují vnitrostátní opatření, a kterým byl umožněn vstup na trh práce tohoto členského státu na dobu kratší než 12 měsíců.

3. Před koncem období dvou let po dni přistoupení přezkoumá Rada na základě zprávy Komise působení přechodných ustanovení uvedených v odstavci 2.

Po dokončení tohoto přezkoumání a nejpozději na konci období dvou let po dni přistoupení oznámí stávající členské státy Komisi, zda budou dále uplatňovat vnitrostátní opatření nebo opatření, která vyplývají z dvoustranných dohod, nebo zda budou napříště uplatňovat články 1 až 6 nařízení (EU) č. 492/2011. Nebude-li takové oznámení učiněno, uplatňují se články 1 až 6 nařízení (EU) č. 492/2011.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

4. Na žádost Chorvatska se může uskutečnit ještě jedno přezkoumání. Použije se postup podle odstavce 3, přičemž přezkoumání bude dokončeno do šesti měsíců od doručení žádosti Chorvatska.
5. členský stát, který na konci období pěti let uvedeného v odstavci 2 zachovává vnitrostátní opatření nebo opatření, která vyplývají z dvoustranných dohod, může v případě vážných narušení svého trhu práce nebo nebezpečí takových narušení po oznámení Komisi dále uplatňovat tato opatření do konce období sedmi let ode dne přistoupení. Nebude-li takové oznámení učiněno, uplatňují se články 1 až 6 nařízení (EU) č. 492/2011.
6. členské státy, které během období sedmi let ode dne přistoupení vůči státním příslušníkům Chorvatska na základě odstavců 3, 4 nebo 5 uplatňují články 1 až 6 nařízení (EU) č. 492/2011 a které během tohoto období vydávají státním příslušníkům Chorvatska pro účely evidence povolení k zaměstnání, vydávají tato povolení automaticky.
7. členské státy, ve kterých se na základě odstavců 3, 4 nebo 5 ve vztahu k chorvatským státním příslušníkům uplatňují články 1 až 6 nařízení (EU) č. 492/2011, se mohou do konce období sedmi let ode dne přistoupení rozhodnout pro postup stanovený v druhém a třetím pododstavci tohoto odstavce.

Pokud je ve členském státě uvedeném v prvním pododstavci vážně narušen trh práce nebo se předvídá jeho narušení, které by mohlo vážně ohrozit životní úroveň nebo úroveň zaměstnanosti v dané oblasti nebo povolání, informuje o tom tento členský stát Komisi a ostatní členské státy a současně jim poskytne veškeré náležité údaje. Na základě těchto informací může členský stát požádat Komisi, aby oznámila úplné nebo částečné pozastavení uplatňování článků 1 až 6 nařízení (EU) č. 492/2011 za účelem obnovení běžného stavu v dané oblasti nebo povolání. Komise rozhodne o pozastavení a délce jeho trvání a rozsahu nejpozději do dvou týdnů od doručení žádosti a oznámí své rozhodnutí Radě. Každý členský stát může do dvou týdnů od vydání rozhodnutí Komise požádat Radu o zrušení nebo změnu uvedeného rozhodnutí. Rada rozhodne o této žádosti kvalifikovanou většinou do dvou týdnů.

Členský stát uvedený v prvním pododstavci může v naléhavých a výjimečných případech pozastavit uplatňování článků 1 až 6 nařízení (EU) č. 492/2011 a následně zašle odůvodněné oznámení Komisi.

8. Po dobu, kdy je podle výše uvedených odstavců 2 až 5 a 7 uplatňování článků 1 až 6 nařízení (EU) č. 492/2011 pozastaveno, se na státní příslušníky stávajících členských států v Chorvatsku a na chorvatské státní příslušníky ve stávajících členských státech, pokud jde o právo rodinných příslušníků pracovníků nechat se zaměstnávat, uplatňuje článek 23 směrnice 2004/38/ES za těchto podmínek:
  - manžel nebo manželka pracovníka a jejich děti mladší 21 let nebo vyživované, kteří s pracovníkem na území členského státu legálně bydlí ke dni přistoupení, mají po přistoupení okamžitý přístup na trh práce tohoto členského státu. To se nevztahuje na rodinné příslušníky pracovníka, kterému byl legálně umožněn vstup na trh práce členského státu na dobu kratší dvanácti měsíců;
  - manžel nebo manželka pracovníka a jejich děti mladší 21 let nebo vyživované, kteří s pracovníkem na území členského státu legálně bydlí ode dne pozdějšího než den přistoupení, ale v době uplatňování výše uvedených přechodných ustanovení, mají přístup na trh práce od okamžiku, kdy v dotyčném členském státě bydlí nejméně po dobu osmnácti měsíců, nebo od třetího roku po dni přistoupení, podle toho, co nastane dříve.

Těmito ustanoveními nejsou dotčena výhodnější vnitrostátní opatření nebo opatření, která vyplývají z dvoustranných dohod.

9. Pokud některá ustanovení směrnice 2004/38/ES, která nahrazují ustanovení směrnice Rady 68/360/EHS ze dne 15. října 1968 o odstranění omezení pohybu a pobytu pracovníků členských států a jejich rodinných příslušníků uvnitř Společenství<sup>(1)</sup>, nemohou být oddělena od těch ustanovení nařízení (EU) č. 492/2011, jejichž uplatňování je podle odstavců 2 až 5 a 7 a 8 odloženo, mohou se Chorvatsko a stávající členské státy od těchto ustanovení odchýlit v rozsahu nezbytném pro uplatňování odstavců 2 až 5 a 7 a 8.
10. V případech, kdy jsou na základě výše uvedených přechodných ustanovení stávajícími členskými státy uplatňována vnitrostátní opatření nebo opatření, která vyplývají z dvoustranných dohod, může Chorvatsko ponechat v platnosti rovnocenná opatření ve vztahu ke státním příslušníkům daného členského státu nebo členských států.
11. Každý stávající členský stát uplatňující vnitrostátní opatření v souladu s odstavci 2 až 5 a 7 až 9 může v rámci vnitrostátního práva zavést větší svobodu pohybu, než je svoboda pohybu ke dni přistoupení, včetně úplného přístupu na trh práce. Od třetího roku po dni přistoupení se každý stávající členský stát uplatňující vnitrostátní opatření může kdykoli rozhodnout uplatňovat místo nich články 1 až 6 nařízení (EU) č. 492/2011. O tomto rozhodnutí informuje Komisi.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 257, 19.10.1968, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003 (Úř. věst. L 236, 23.9.2003, s. 33) a s účinkem od 30. dubna 2006 zrušená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 77).



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/69

12. S cílem čelit vážným narušením trhu práce Německa a Rakouska nebo nebezpečí takových narušení v určitých citlivých odvětvích služeb, která mohou vzniknout v některých oblastech při nadnárodním poskytování služeb definovaném v článku 1 směrnice 96/71/ES, se mohou Německo a Rakousko po dobu, kdy uplatňují na základě výše uvedených přechodných ustanovení na volný pohyb chorvatských pracovníků vnitrostátní opatření nebo opatření, která vyplývají z dvoustranných dohod, po oznámení Komisi odchýlit od čl. 56 prvního pododstavce Smlouvy o fungování EU s cílem omezit v rámci poskytování služeb společnostmi usazenými v Chorvatsku dočasný pohyb pracovníků, jejichž právo na přístup k zaměstnání v Německu nebo Rakousku podléhá vnitrostátním opatřením.

Seznam odvětví služeb, na která se může vztahovat tato odchylka, je následující:

— v Německu:

Odvětví	Kód NACE (*), pokud není uvedeno jinak
Stavebnictví včetně souvisejících oborů	45.1 až 4; Činnosti uvedené v příloze směrnice 96/71/ES
Průmyslové čištění	74.70 Průmyslové čištění
Jiné služby	74.87 Pouze činnosti v oblasti dekorace interiérů

(\* NACE: viz 31990 R 3037: Nařízení Rady (EHS) č. 3037/90 ze dne 9. října 1990 o statistické klasifikaci ekonomických činností v Evropském společenství (Úř. věst. L 293, 24.10.1990, s. 1);

— v Rakousku:

Odvětví	Kód NACE (*), pokud není uvedeno jinak
Zahradnické činnosti	01.41
Řezání, tvarování a konečná úprava kamenů pro výtvarné nebo stavební účely	26.7
Výroba kovových konstrukcí a jejich dílů	28.11
Stavebnictví včetně souvisejících oborů	45.1 až 4; Činnosti uvedené v příloze směrnice 96/71/ES
Pátrací a bezpečnostní služby	74.60
Průmyslové čištění	74.70
Domácí pečovatelská	85.14
Mimoústavní sociální péče	85.32

(\* NACE: viz 31990 R 3037: Nařízení Rady (EHS) č. 3037/90 ze dne 9. října 1990 o statistické klasifikaci ekonomických činností v Evropském společenství (Úř. věst. L 293, 24.10.1990, s. 1).

Chorvatsko může po oznámení Komisi a v rozsahu, v jakém se Německo a Rakousko v souladu s prvním a druhým pododstavcem tohoto odstavce odchýlí od čl. 56 prvního pododstavce Smlouvy o fungování EU, přijmout rovnocenná opatření.

Uplatňování tohoto odstavce nesmí vést ke zpřísnění podmínek dočasného pohybu pracovníků v rámci nadnárodního poskytování služeb mezi Německem nebo Rakouskem a Chorvatskem v porovnání s podmínkami ke dni podpisu smlouvy o přistoupení.

13. Uplatňování odstavců 2 až 5 a 7 až 11 nesmí vést ke zpřísnění podmínek přístupu chorvatských státních příslušníků na trhy práce stávajících členských států v porovnání s podmínkami ke dni podpisu smlouvy o přistoupení.

Bez ohledu na uplatňování odstavců 1 až 12 budou stávající členské státy během doby uplatňování vnitrostátních opatření nebo opatření, která vyplývají z dvoustranných dohod, upřednostňovat v přístupu na svůj trh práce pracovníky, kteří jsou státními příslušníky členských států, před pracovníky, kteří jsou státními příslušníky třetích zemí.

Na chorvatské migrující pracovníky a jejich rodinné příslušníky, kteří legálně bydlí a pracují v jiném členském státě, nebo na migrující pracovníky z ostatních členských států a jejich rodinné příslušníky, kteří legálně bydlí a pracují v Chorvatsku, se nebudou vztahovat větší omezení než na migrující pracovníky a jejich rodinné příslušníky z třetích zemí, kteří bydlí a pracují v členském státě nebo v Chorvatsku. Při uplatňování zásady upřednostňování pracovníků z členských států Unie se s migrujícími pracovníky z třetích zemí, kteří bydlí a pracují v Chorvatsku, nesmí zacházet příznivěji než se státními příslušníky Chorvatska.

### 3. VOLNÝ POHYB KAPITÁLU

Smlouva o Evropské unii a Smlouva o fungování Evropské unie.

Bez ohledu na povinnosti vyplývající ze smluv, na nichž je založena Evropská unie, může Chorvatsko po dobu sedmi let ode dne přistoupení ponechat v platnosti omezení stanovená v zákoně o zemědělské půdě (úřední věstník č. 152/08), ve znění platném ke dni podpisu smlouvy o přistoupení, týkající se nabytí zemědělské půdy státními příslušníky jiného členského státu nebo států, jež jsou smluvní stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru, a právníckými osobami zřízenými podle práva jiného členského státu nebo států Dohody o Evropském hospodářském prostoru. Se státním příslušníkem členského státu nebo právníckou osobou založenou podle práva jiného členského státu však nesmí být v souvislosti s nabytím zemědělské půdy v žádném případě zacházeno méně příznivě, než jak by bylo s takovým státním příslušníkem nebo osobou zacházeno ke dni podpisu smlouvy o přistoupení, ani se na ně nesmí vztahovat větší omezení než na státní příslušníky nebo právnícké osoby ze třetích zemí.

Na samostatně hospodařící zemědělce, kteří jsou státními příslušníky jiného členského státu a kteří se chtějí usadit a bydlet v Chorvatsku, se nebudou vztahovat první odstavec ani jiná pravidla a postupy než ty, které se vztahují na státní příslušníky Chorvatska.

Obecné přezkoumání těchto přechodných opatření se uskuteční do konce třetího roku po dni přistoupení. K tomuto účelu předloží Komise zprávu Radě. Rada může na návrh Komise jednomyslně rozhodnout o zkrácení nebo ukončení přechodného období uvedeného v prvním odstavci.

Bude-li dostatečně prokázáno, že po uplynutí přechodného období nastanou vážná narušení nebo hrozba vážných narušení trhu se zemědělskou půdou v Chorvatsku, rozhodne Komise na žádost Chorvatska o prodloužení přechodného období o tři roky. Toto prodloužení může být omezeno na vybrané zvláště postižené zeměpisné oblasti.

### 4. ZEMĚDĚLSTVÍ

#### I. PŘECHODNÁ OPATŘENÍ PRO CHORVATSKO

- 32001 L 0113: směrnice Rady 2001/113/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných džemech, rosolích a marmeládách a kaštanovém krému určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 67).

Odchylně od povinnosti stanovené v článku 8 mohou být výrobky označené jako „domační marmelada“ a „ekstra domační marmelada“ uváděny na chorvatský trh do vyčerpání zásob existujících ke dni přistoupení.

- 32006 R 0510: nařízení Rady (ES) č. 510/2006 ze dne 20. března 2006 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin (Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 12 a Úř. věst. L 335 M, 13.12.2008, s. 213).

a) V čl. 5 odst. 8 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Bulharsko, Rumunsko a Chorvatsko přijmou uvedené právní a správní předpisy nejpozději do jednoho roku ode dne přistoupení.“

b) V čl. 5 odst. 11 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„11. V případě Bulharska, Rumunska a Chorvatska může vnitrostátní ochrana zeměpisných označení a označení původu, která platí ke dni jejich přistoupení, trvat dvanáct měsíců ode dne přistoupení.“

- 32007 R 1234: nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty (jednotné nařízení o společné organizaci trhů) (Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1).

a) V článku 118m se doplňuje nový odstavec, který zní:

„5. Odchylně od odstavců 1 až 4 smí Chorvatsko uvádět na trh v Chorvatsku nebo vyvážet do třetích zemí vína označená jako „Mlado vino portugizac“ až do vyčerpání zásob existujících ke dni přistoupení. Chorvatsko zřídí počítačovou databanku informací o zásobách existujících ke dni přistoupení a zajistí, aby tyto zásoby byly ověřeny a ohlášeny Komisi.“

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/71

b) V článku 118s se doplňuje nový odstavec, který zní:

„5. V případě Chorvatska je ochrana názvů vín zveřejněných v Úř. věst. C 116 dne 14. dubna 2011 podle tohoto nařízení podmíněna kladným výsledkem řízení o námitce. Komise je zapíše do rejstříku uvedeného v článku 118n.

Odstavce 2, 3 a 4 tohoto článku se použijí s těmito úpravami: Lhůta uvedená v odstavci 3 činí jeden rok ode dne přistoupení Chorvatska. Lhůta uvedená v odstavci 4 činí čtyři roky ode dne přistoupení Chorvatska.“

4. 32009 R 0073: nařízení Rady (ES) č. 73/2009 ze dne 19. ledna 2009, kterým se stanoví společná pravidla pro režimy přímých podpor v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zavádějí některé režimy podpor pro zemědělce a kterým se mění nařízení (ES) č. 1290/2005, (ES) č. 247/2006, (ES) č. 378/2007 a zrušuje nařízení (ES) č. 1782/2003 (Úř. věst. L 30, 31.1.2009, s. 16).

a) Odchylně od povinnosti dodržovat povinné požadavky na hospodaření uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 73/2009, která je stanovena v čl. 4 odst. 1 daného nařízení, zahrnou zemědělci v Chorvatsku, kteří jsou příjemci přímých plateb, do oblasti působnosti podmíněnosti povinné požadavky na hospodaření stanovené v bodech A, B a C přílohy II podle tohoto harmonogramu: od 1. ledna 2014 pro bod A, od 1. ledna 2016 pro bod B a od 1. ledna 2018 pro bod C.

b) V hlavě V nařízení (ES) č. 73/2009 se za kapitolu 1 vkládá nový název kapitoly a nový článek, které znějí:

„KAPITOLA 1a

#### **Režim jednotné platby**

Článek 121a

#### **Režim jednotné platby v Chorvatsku**

Pro Chorvatsko je použití článků 4, 5, 23, 24 a 25 nepovinné až do 31. prosince 2013, pokud se uvedená ustanovení týkají povinných požadavků na hospodaření. Od 1. ledna 2014 musí zemědělec, který je v Chorvatsku příjemcem plateb v rámci režimu jednotné platby, splňovat povinné požadavky na hospodaření uvedené v příloze II podle tohoto harmonogramu:

- a) požadavky uvedené v bodě A přílohy II se použijí ode dne 1. ledna 2014;
- b) požadavky uvedené v bodě B přílohy II se použijí ode dne 1. ledna 2016;
- c) požadavky uvedené v bodě C přílohy II se použijí ode dne 1. ledna 2018.“

## II. PŘECHODNÁ CELNÍ KVÓTA PRO SUROVÝ TŘTINOVÝ CUKR URČENÝ K RAFINACI

Chorvatsku je na období až tří hospodářských let po přistoupení vyhrazena roční autonomní erga omnes dovozní kvóta ve výši 40 000 tun surového třtinového cukru určeného k rafinaci s dovozním clem 98,00 EUR za tunu. Pokud jednání s dalšími členskými zeměmi Světové obchodní organizace podle článku XXIV.6 Všeobecné dohody o clech a obchodu o kompenzačním vyrovnání po přistoupení Chorvatska povedou před skončením přechodného období k otevření kompenzačních kvót pro cukr, bude kvóta ve výši 40 000 tun přidělena Chorvatsku otevřením kompenzačních kvót pro cukr zcela nebo částečně ukončena. Komise přijme nezbytná prováděcí opatření postupem podle čl. 195 odst. 2 nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ve spojení s čl. 13 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011.

## III. DOČASNÁ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE PŘÍMÝCH PLATEB PRO CHORVATSKO

Proplacení přímých plateb poskytnutých zemědělcům na rok 2013 bude podmíněno tím, že Chorvatsko bude před přistoupením uplatňovat pravidla, která budou shodná s pravidly stanovenými pro tyto přímé platby v nařízení Rady (ES) č. 73/2009 a v nařízení Komise (ES) č. 1120/2009 ze dne 29. října 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k režimu jednotné platby podle hlavy III nařízení Rady (ES) č. 73/2009, kterým se stanoví společná pravidla pro režimy přímých podpor v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zavádějí některé režimy podpor pro zemědělce<sup>(1)</sup>, nařízení Komise (ES) č. 1121/2009 ze dne 29. října 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 73/2009, pokud jde o režimy podpory pro zemědělce stanovené v hlavě IV a V uvedeného nařízení<sup>(2)</sup>, a nařízení Komise (ES) č. 1122/2009 ze dne 30. listopadu 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 73/2009, pokud jde o podmíněnost, modulaci a integrovaný administrativní a kontrolní systém v rámci režimů přímých podpor pro zemědělce stanovených v uvedeném nařízení, a k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007, pokud jde o podmíněnost v rámci režimu přímé podpory pro odvětví vína<sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 316, 2.12.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 316, 2.12.2009, s. 27.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 316, 2.12.2009, s. 65.

## 5. BEZPEČNOST POTRAVIN, VETERINÁRNÍ A ROSTLINOLÉKAŘSKÁ POLITIKA

### I. NOSNICE

31999 L 0074: směrnice Rady 1999/74/ES ze dne 19. července 1999, kterou se stanoví minimální požadavky na ochranu nosnic (Úř. věst. L 203, 3.8.1999, s. 53).

Odchylně od článku 6 směrnice Rady 1999/74/ES, pokud jde o Chorvatsko, mohou být nosnice ke dni přistoupení chovány v klecích, které nejsou v souladu se strukturálními požadavky stanovenými v tomto článku. Chorvatsko zajistí, aby bylo používání těchto klecí ukončeno do dvanácti měsíců po přistoupení.

Veje z nezdokonalených klecí smějí být uváděna pouze na chorvatský vnitrostátní trh. Tato vejce a jejich obaly musí být zřetelně opatřeny zvláštním označením umožňujícím provádění nezbytných kontrol. Přesný popis tohoto zvláštního označení musí být Komisi sdělen nejpozději jeden rok přede dnem přistoupení.

### II. ZAŘÍZENÍ (MASO, MLÉKO, RYBY A VEDLEJŠÍ PRODUKTY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU)

32004 R 0852: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1).

32004 R 0853: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30. 4.2004, s. 55).

32009 R 1069: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu ) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

#### 1. Strukturální požadavky stanovené v:

a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004:

— kapitole II přílohy II;

b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004:

— oddíle I kapitolách II a III přílohy III,

— oddíle II kapitolách II a III přílohy III,

— oddíle V kapitole I přílohy III;

c) nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a provádí směrnice Rady 97/78/ES, pokud jde o určité vzorky a předměty osvobozené od veterinárních kontrol na hranici podle uvedené směrnice<sup>(1)</sup>:

— kapitole I přílohy IV,

— kapitolách I, II a III přílohy IX,

— kapitolách I a II přílohy X a

— příloze XIII

se až do 31. prosince 2015 nevztahují na některá zařízení v odvětví masa, mléka, ryb a vedlejších produktů živočišného původu v Chorvatsku, s výhradou níže stanovených podmínek.

2. Dokud se na zařízení zmíněná v odstavci 1 vztahuje uvedený odstavec, smějí být produkty pocházející z těchto zařízení uváděny pouze na chorvatský vnitrostátní trh nebo na trhy třetích zemí v souladu s příslušnými právními předpisy Unie nebo použity k dalšímu zpracování v zařízeních v Chorvatsku, na které se rovněž vztahuje odstavec 1, bez ohledu na datum uvedení na trh.

3. Potraviny ze zařízení uvedených v odstavci 1 musí být opatřeny odlišným označením zdravotní nezávadnosti nebo identifikačním označením, než jsou označení stanovená v článku 5 nařízení (ES) č. 853/2004. Přesný popis odlišného označení zdravotní nezávadnosti nebo odlišného identifikačního označení musí být Komisi sdělen nejpozději jeden rok přede dnem přistoupení.

4. Odstavce 2 a 3 se vztahují rovněž na všechny produkty pocházející z integrovaných zařízení na produkci masa, mléka nebo ryb, pokud se na část zařízení vztahuje odstavec 1.

5. Chorvatsko průběžně monitoruje provádění vnitrostátního programu modernizace zařízení a předkládá Komisi roční plán pokroku v této oblasti. Chorvatsko zajistí, aby byl pro každé z těchto zařízení vypracován individuální plán modernizace se stanovením lhůt pro nápravu podle strukturálních požadavků a aby byl tento plán na požádání poskytnut Komisi.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1.

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/73

6. Komise vypracuje v dostatečném předstihu před přistoupením seznam zařízení, na která se vztahuje odstavec 1. Tento seznam, obsahující název a adresu každého podniku, zveřejní.
7. Chorvatsko zajistí, aby každé zařízení, které v době přistoupení nebude dosahovat plného souladu s *acquis* Unie v oblasti bezpečnosti potravin, s výjimkou zařízení, na která se vztahuje toto přechodné opatření, ukončilo činnost.
8. Prováděcí pravidla k zajištění řádného fungování přechodné úpravy s ohledem na nařízení (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004 mohou být přijata postupem podle čl. 12 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 852/2004 a čl. 9 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 853/2004.
9. Prováděcí pravidla k zajištění řádného fungování přechodné úpravy s ohledem na nařízení (ES) č. 1069/2009 mohou být přijata postupem podle čl. 52 odst. 4 uvedeného nařízení.

### III. UVÁDĚNÍ OSIVA NA TRH

32002 L 0053: směrnice Rady 2002/53/ES ze dne 13. června 2002 o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 1).

32002 L 0055: směrnice Rady 2002/55/ES ze dne 13. června 2002 o uvádění osiva zeleniny na trh (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 33).

Chorvatsko může do 31. prosince 2014 odložit uplatňování čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/53/ES a čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/55/ES, pokud jde o uvádění na chorvatský trh osiva odrůd zapsaných v jeho vnitrostátních katalogích odrůd druhů zemědělských rostlin a odrůd druhů zeleniny, které nebyly úředně schváleny v souladu s uvedenými směrnicemi. V průběhu tohoto období nesmí být toto osivo uváděno na trh na území ostatních členských států.

### IV. NEUMSKÝ KORIDOR

31997 L 0078: směrnice Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství (Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9).

Článek 1 se nahrazuje tímto:

#### „Článek 1

1. Veterinární kontroly produktů ze třetích zemí vstupujících na jedno z území uvedených v příloze I provádějí členské státy v souladu s touto směrnicí a s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (\*).
2. Odchylně od odstavce 1 mohou být zásilky produktů přivážené z území Chorvatska a přepravované přes území Bosny a Hercegoviny neumským koridorem před opětovným vstupem na území Chorvatska ve vstupních místech Klek nebo Zaton Doli osvobozeny od veterinárních kontrol, s výhradou splnění těchto požadavků:
  - a) Chorvatsko zřídí nejpozději ke dni přistoupení vstupní místa na severní a jižní straně neumského koridoru vybavená materiálem i personálem a připravená pro zajištění souladu s požadavky tohoto odstavce;
  - b) Chorvatsko zajistí, aby:
    - i) se pro přepravu zásilek používala pouze uzavřená vozidla;
    - ii) vozidla přepravující zásilky byla před průjezdem neumským koridorem zaplombována plombami opatřenými jedinečným sériovým číslem;
    - iii) byl vytvořen rejstřík uvádějící přiřazení číslovaných plomb k jednotlivým vozidlům, což umožní nezbytné kontroly;
    - iv) se datum a čas, kdy vozidla přepravující zásilky opouštějí území Chorvatska a kdy na ně opětovně vstupují, zaznamenával, a bylo tak možno vypočítat celkovou dobu průjezdu;
  - c) Chorvatsko zajistí, aby zásilky nemohly opětovně vstoupit na jeho území, jestliže:
    - i) plomba vozidla byla během průjezdu neumským koridorem poškozena nebo nahrazena, nebo
    - ii) celková doba průjezdu značně překračuje přijatelnou dobu průjezdu s ohledem na jeho celkovou délku, dokud příslušný orgán neposoudí rizika pro zdraví zvířat a veřejné zdraví a nepřijme na základě tohoto hodnocení účinná, přiměřená a cílená opatření;

- d) Chorvatsko pravidelně a podle potřeby informuje Komisi o každém nedodržení požadavků podle písmene b) a o opatřeních přijatých podle písmene c);
- e) v případě potřeby je postupem podle článku 29 přijato rozhodnutí o pozastavení nebo zrušení odchylky od odstavce 1 tohoto článku;
- f) v případě potřeby mohou být postupem podle článku 29 přijata podrobná prováděcí pravidla k tomuto odstavci.

(\*) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.“

## 6. RYBOLOV

32006 R 1967: nařízení Rady (ES) č. 1967/2006 ze dne 21. prosince 2006 o opatřeních pro řízení udržitelného využívání rybolovných zdrojů ve Středozemním moři, o změně nařízení (EHS) č. 2847/93 a o zrušení nařízení (ES) č. 1626/94 (Úř. věst. L 409, 30.12.2006, s. 11. Opravené znění v Úř. věst. L 36, 8.2.2007, s. 6).

- a) Odchylně od čl. 13 odst. 1 a 2 smějí plavidla registrovaná a provozovaná výhradně v oblasti Západní Istrie do 30. června 2014 přechodně používat vlečné sítě pro lov při dně v hloubkách nedosahujících 50 metrů a v minimální vzdálenosti 1,5 námořních mil od pobřeží.

Tato odchylka platí pro oblast označovanou jako Západní Istrie, vymezenou přímkami, jež jsou vedeny severním a západním směrem z bodu o zeměpisných souřadnicích  $\varphi=44,52135$  a  $\lambda=14,29244$ .

Pokud jde o plavidla o celkové délce nepřesahující 15 metrů, smí Chorvatsko v hloubkách přesahujících 50 metrů do 30. června 2014 přechodně používat vlečné sítě pro lov při dně v minimální vzdálenosti 1 námořní míle od pobřeží, přičemž všechna ostatní prostorová a časová omezení uplatňovaná ke dni přistoupení jsou zachována.

- b) Odchylně od čl. 17 odst. 1 se omezenému počtu nejvýše 2 000 plavidel spadajících do zvláštní kategorie neziskového rybolovu označené jako „drobný rybolov pro osobní potřebu“ umožňuje do 31. prosince 2014 používat tenatové sítě na chytání ryb za zábrvy, při maximální délce těchto sítí nepřesahujících 200 metrů, za podmínky, že všechna ostatní omezení platná ke dni přistoupení zůstanou zachována. Nejpозději ke dni svého přistoupení Chorvatsko předloží Komisi seznam plavidel, na něž se toto přechodné období vztahuje, s uvedením vlastností těchto plavidel a jejich kapacity vyjádřené prostřednictvím hrubé prostornosti v GT a výkonu motoru v kW.

## 7. DOPRAVNÍ POLITIKA

1. 31992 R 3577: nařízení Rady (EHS) č. 3577/92 ze dne 7. prosince 1992 o uplatňování zásady volného pohybu služeb v námořní dopravě v členských státech (námořní kobotáž) (Úř. věst. L 364, 12.12.1992, s. 7).

V článku 6 se doplňují nové odstavce, které znějí:

„4. Odchylně od čl. 4 odst. 1 druhého pododstavce mohou být zakázky na veřejné služby uzavřené přede dnem přistoupení Chorvatska nadále uplatňovány až do 31. prosince 2016.

5. Odchylně od čl. 1 odst. 1 jsou do 31. prosince 2014 výletní plavby provozované mezi chorvatskými přístavy loděmi menšími než 650 GT (hrubá prostornost) vyhrazeny lodím registrovaným v Chorvatsku, plujícími pod chorvatskou vlajkou a provozovanými společnostmi lodní dopravy, jež byly zřízeny podle chorvatského práva a jejichž hlavní sídlo ekonomické činnosti se nachází v Chorvatsku, kde je rovněž vykonávána faktická kontrola.

6. Odchylně od čl. 1 odst. 1 může Komise po dobu přechodného období do 31. prosince 2014 na základě odůvodněné žádosti některého z členských států do 30 pracovních dnů od obdržení žádosti rozhodnout, že lodě využívající výjimky uvedené v odstavci 5 tohoto článku nesmějí provozovat výletní plavby mezi přístavy určitých oblastí členského státu jiného než je Chorvatsko, pokud se prokáže, že poskytování těchto služeb vážně narušuje nebo by mohlo vážně narušit vnitřní dopravní trh v dotčených oblastech. Pokud Komise nepřijme do 30 pracovních dnů žádné rozhodnutí, je příslušný členský stát oprávněn uplatňovat ochranná opatření, dokud Komise nerozhodne. V případě nouze může daný členský stát jednostranně přijmout vhodná prozatímní opatření, která mohou zůstat v platnosti nejdéle tři měsíce. Tento členský stát o tom Komisi neprodleně uvědomí. Komise může daná opatření zrušit nebo je potvrdit do doby, než přijme konečné rozhodnutí. Členské státy jsou průběžně informovány.“

2. 32009 R 1072: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1072/2009 ze dne 21. října 2009 o společných pravidlech pro přístup na trh mezinárodní silniční nákladní dopravy (přepracované znění) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 72).

Odchylně od článku 8 nařízení (ES) č. 1072/2009 platí:

— podniky usazené v Chorvatsku jsou na období dvou let ode dne přistoupení Chorvatska vyloučeny z kobotáže v ostatních členských státech;

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/75

- během období dvou let ode dne přistoupení Chorvatska mohou jiné členské státy oznámit Komisi, zda hodlají přechodné období uvedené v první odrážce prodloužit, a to nejvýše o dva roky, nebo zda na podniky usazené v Chorvatsku hodlají uplatňovat článek 8. Není-li takové oznámení učiněno, použije se článek 8;
- kterýkoli ze stávajících členských států může kdykoli během období dvou let ode dne přistoupení Chorvatska oznámit Komisi, že hodlá na podniky usazené v Chorvatsku uplatňovat článek 8;
- kabotáž mohou v Chorvatsku provozovat pouze dopravci usazení v členských státech, v nichž se na podniky usazené v Chorvatsku uplatňuje článek 8;
- kterýkoli členský stát uplatňující článek 8 může v případě závažného narušení svého vnitrostátního trhu či jeho částí způsobeného či zhoršeného kabotáží, jako je podstatný převis nabídky nad poptávkou, ohrožení finanční stability či ohrožení přežití významného počtu podniků silniční nákladní dopravy, během období čtyř let ode dne přistoupení Chorvatska požádat Komisi, aby uplatňování článku 8 na podniky usazené v Chorvatsku zcela či částečně pozastavila. V tom případě se použije článek 10.

Členské státy uplatňující přechodné opatření uvedené v prvním odstavci první a druhé odrážce mohou na základě dvoustranných dohod s Chorvatskem postupně vzájemně vyměňovat povolení kabotáže.

Přechodná opatření uvedená v prvním a druhém odstavci nesmějí vést k většímu omezení přístupu chorvatských dopravců ke kabotáži v kterémkoli členském státě, než jaké existuje v okamžiku podpisu smlouvy o přistoupení.

## 8. DANĚ

1. 31992 L 0079: směrnice Rady 92/79/EHS ze dne 19. října 1992 o sblížování daní z cigaret (Úř. věst. L 316, 31.10.1992, s. 8).

V čl. 2 odst. 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Pro dosažení úrovně požadovaných v prvním a druhém pododstavci se Chorvatsku povoluje přechodné období do 31. prosince 2017. Od 1. ledna 2014 však spotřební daň nesmí být nižší než 77 EUR z 1 000 kusů cigaret bez ohledu na váženou průměrnou maloobchodní prodejní cenu.“

2. 32006 L 0112: směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1).

a) V článku 13 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Členské státy mohou činnosti veřejnoprávních subjektů, které jsou osvobozeny od daně podle článků 132, 135, 136 a 371, článků 374 až 377, čl. 378 odst. 2, čl. 379 odst. 2 nebo článků 380 až 390c, považovat za činnosti, které tyto subjekty vykonávají jako orgány veřejné moci.“

b) V čl. 80 odst. 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) je-li protiplnění nižší než obvyklá cena, dodavatel či poskytovatel není oprávněn k plnému odpočtu podle článků 167 až 171 a 173 až 177 a na dodání nebo poskytnutí se vztahuje osvobození podle článků 132, 135, 136, 371, 375, 376 a 377, čl. 378 odst. 2, čl. 379 odst. 2 nebo článků 380 až 390c.“

c) V článku 136 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) dodání zboží použitého výlučně na činnost, která je osvobozena od daně podle článků 132, 135, 371, 375, 376 a 377, čl. 378 odst. 2, čl. 379 odst. 2 a článků 380 až 390c, pokud u tohoto zboží nevznikl nárok na odpočet daně.“

d) V článku 221 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Členské státy mohou zprostit osoby povinné k dani povinnosti podle čl. 220 odst. 1 nebo článku 220a vystavovat faktury za dodání zboží nebo poskytnutí služeb, která se uskutečnila na jejich území a která jsou na základě článků 110 a 111, čl. 125 odst. 1, článku 127, čl. 128 odst. 1, článku 132, čl. 135 odst. 1 písm. h) až l), článků 136, 371, 375, 376 a 377, čl. 378 odst. 2, čl. 379 odst. 2 a článků 380 až 390c osvobozena od daně, a to s nárokem na odpočet daně odvedené na předchozím stupni i bez něj.“

e) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 390c

Chorvatsko může za podmínek platných v tomto členském státě ke dni jeho přistoupení pokračovat v osvobození od daně u těchto plnění:

- a) dodání stavebního pozemku, s budovami, které na něm stojí, či bez nich, jak je uvedeno v čl. 135 odst. 1 písm. j) a v části B bodě 9 přílohy X, do 31. prosince 2014, přičemž toto období nelze prodloužit;
- b) mezinárodní přepravy osob uvedených v části B bodě 10 přílohy X, dokud stejné osvobození od daně uplatňuje některý z členských států, které byly členy Unie před přistoupením Chorvatska.“

f) Článek 391 se nahrazuje tímto:

„Článek 391

Členské státy, které osvobodí od daně plnění uvedená v člincích 371, 375, 376 nebo 377, v čl. 378 odst. 2, v čl. 379 odst. 2 nebo v člincích 380 až 390c, mohou poskytovat osobám povinným k dani možnost rozhodnout se pro zdanění těchto plnění.“

g) Název přílohy X se nahrazuje (a to i v obsahu) tímto:

„SEZNAM PLNĚNÍ, NA NĚŽ SE VZTAHUJÍ ODCHYLKY UVEDENÉ V ČLÁNCÍCH 370 A 371 A ČLÁNCÍCH 375 AŽ 390c“.

## 9. SVOBODA, BEZPEČNOST A PRÁVO

32006 R 0562: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 562/2006 ze dne 15. března 2006, kterým se stanoví kodex Společenství o pravidlech upravujících přeshraniční pohyb osob (Schengenský hraniční kodex) (Úř. věst. L 105, 13.4.2006, s. 1).

Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 19a

Odchylně od ustanovení tohoto nařízení vztahujících se k vytvoření hraničních přechodů a do vstupu v platnost rozhodnutí Rady o plném uplatňování ustanovení schengenského *acquis* v Chorvatsku podle čl. 4 odst. 2 aktu o přistoupení nebo do změny tohoto nařízení tak, aby obsahovalo ustanovení o kontrole hranic na společných hraničních přechodech, podle toho, co nastane dříve, může Chorvatsko zachovat společné hraniční přechody na hranici s Bosnou a Hercegovinou. Na těchto společných hraničních přechodech vykonává pohraniční stráž jedné strany vstupní a výstupní kontroly na území druhé strany. Veškeré vstupní a výstupní kontroly vykonávané chorvatskou pohraniční stráží musí být prováděny v souladu s *acquis* Unie, včetně povinností členských států, pokud jde o mezinárodní ochranu a zásadu nenavracení. Příslušné dvoustranné dohody ustanovující dané společné hraniční přechody se v případě nutnosti za tímto účelem pozmění.“

## 10. ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

### I. HORIZONTÁLNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY

1. 32003 L 0087: směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/87/ES ze dne 13. října 2003 o vytvoření systému pro obchodování s povolenkami na emise skleníkových plynů ve Společenství a o změně směrnice Rady 96/61/ES (Úř. věst. L 275, 25.10.2003, s. 32).

- a) Pro začlenění veškerých letů mezi dvěma letišti umístěnými na chorvatském území a veškerých letů mezi letišti umístěným na chorvatském území a letišti umístěným v zemi mimo EHP (dále jen „dodatečné činnosti v oblasti letectví“) platí:
  - i) Odchylně od čl. 3c odst. 2 období uvedených v čl. 13 odst. 1 a počínající dnem 1. ledna 2013 začne v souvislosti s dodatečnými činnostmi v oblasti letectví dnem 1. ledna 2014.
  - ii) Odchylně od čl. 3c odst. 4 rozhodne Komise postupem uvedeným ve zmíněném odstavci o historických emisích z letectví pro dodatečné činnosti v oblasti letectví do šesti měsíců ode dne přistoupení.
  - iii) Odchylně od čl. 3d odst. 2 od 1. ledna 2014 odpovídá procentní podíl povolenek, jež se mají vydražit pro dodatečné činnosti v oblasti letectví, podílu povolenek zbylých po výpočtu množství povolenek, jež mají být přiděleny zdarma podle čl. 3e odst. 3 písm. d), a množství povolenek, jež mají být vyčleněny do zvláštní rezervy podle článku 3f.
  - iv) Odchylně od čl. 3d odst. 3 o emisích způsobených dodatečnými činnostmi v oblasti letectví rozhoduje Komise na základě nejlepších dostupných údajů za referenční rok 2010. Množství povolenek, jež mají vydražit členské státy, jejichž emise způsobené letectvím zahrnují emise z letů počínajících na chorvatských letištích, se od 1. července 2013 upraví tak, aby dražební práva související s těmito emisemi byla přidělena Chorvatsku.



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/77

- v) Odchylně od čl. 3e odst. 1 je sledovaným rokem pro dodatečné činnosti v oblasti letectví rok 2012 a žádosti o přidělení povolenek se u příslušných chorvatských orgánů podávají do 31. března 2013.
- vi) Odchylně od čl. 3e odst. 2 předloží Chorvatsko Komisi žádosti související s dodatečnými činnostmi v oblasti letectví do 1. července 2013.
- vii) Odchylně od čl. 3e odst. 3 přijme Komise rozhodnutí o záležitostech uvedených v písmenech a) až e) zmíněného odstavce v souvislosti s dodatečnými činnostmi v oblasti letectví do 30. září 2013.
- viii) Odchylně od čl. 3e odst. 3 písm. d) se u dodatečných činností v oblasti letectví počet povolenek, jež mají být přiděleny zdarma, vypočte vynásobením referenční hodnoty uvedené v písmeni e) a součtu tunokilometrů uvedených v žádostech předložených Komisi v souladu s čl. 3e odst. 2, který se upraví tak, aby zohledňoval průměrnou změnu tunokilometrové aktivity zahrnuté do EU ETS oproti hodnotám pro rok 2010. V případě potřeby Komise na referenční hodnotu uplatní jednotný opravný koeficient.
- ix) Odchylně od čl. 3e odst. 3 je pro dodatečné činnosti v oblasti letectví referenční hodnota uvedená v písmeni e) uvedeného odstavce stejná jako hodnota vypočtená pro činnosti v oblasti letectví zahrnuté do systému EU pro obchodování s emisemi počínaje dnem 1. ledna 2012.
- x) Odchylně od čl. 3e odst. 5 je dnem vydání povolenek k dodatečným činnostem v oblasti letectví 28. únor 2014.
- xi) Odchylně od článku 3f, pokud jde o dodatečné činnosti v oblasti letectví, se každý odkaz na druhý kalendářní rok období počínajícího v roce 2013 považuje za odkaz na rok 2014 a každý odkaz na třetí kalendářní rok daného období za odkaz na rok 2015.
- xii) Odchylně od čl. 14 odst. 3 se v souvislosti s dodatečnými činnostmi v oblasti letectví použije pro účely daného ustanovení datum 1. července 2013.
- xiii) Odchylně od čl. 18a odst. 1 budou v průběhu roku 2014 Chorvatsku přiděleny správní kompetence provozovatelů letadel poté, co provozovatel splní své povinnosti za rok 2013, ledaže se předchozí orgány správy a Chorvatsko dohodnou na jiném datu na žádost provozovatele letadla podanou do šesti měsíců ode dne, kdy Komise zveřejnila aktualizovaný seznam operátorů zohledňující přistoupení Chorvatska. V takovém případě dojde k přidělení nejpozději v roce 2020 s ohledem na obchodovací období, jež začíná v roce 2021.
- xiv) Odchylně od bodu 6 přílohy I budou dodatečné činnosti v oblasti letectví zahrnuty od 1. ledna 2014.
- b) Aniž jsou dotčeny výše uvedené odchylky, uvede Chorvatsko v účinnost právní a správní předpisy nezbytné k zajištění souladu se směrnicí ke dni přistoupení a po celý rok 2013.
2. 32010 R 0920: nařízení Komise (EU) č. 920/2010 ze dne 7. října 2010 o standardizovaném a bezpečném systému registrů podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/87/ES a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 280/2004/ES (Úř. věst. L 270, 14.10.2010, s. 1):

Články 16, 29, 41, 46 a 54 a příloha VIII, pokud jde o činnosti v oblasti letectví, se v Chorvatsku použijí ode dne 1. ledna 2014.

## II. KVALITA OVZDUŠÍ

32008 L 0050: směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/50/ES ze dne 21. května 2008 o kvalitě vnějšího ovzduší a čistším ovzduší pro Evropu (Úř. věst. L 152, 11.6.2008, s. 1).

- a) Odchylně od přílohy XIV je referenčním rokem pro účely bodu A prvního pododstavce druhý rok po skončení roku, v němž Chorvatsko přistoupí. Průměrný ukazatel expozice pro daný referenční rok bude klouzavá koncentrace za rok přistoupení a první dva roky následující po roce přistoupení.
- b) Odchylně od bodu B přílohy XIV je cíl snížení expozice vypočten ve vztahu k průměrnému ukazateli expozice za referenční rok, který odpovídá druhému roku po skončení roku, v němž Chorvatsko přistoupí.

## III. NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

31999 L 0031: směrnice Rady 1999/31/ES ze dne 26. dubna 1999 o skládkách odpadů (Úř. věst. L 182, 16.7.1999, s. 1).

- a) Odchylně od čl. 5 odst. 2 prvního pododstavce písm. a), b) a c) se požadavek na snížení množství biologicky rozložitelných komunálních odpadů ukládaných na skládky na 75 %, 50 % a 35 % (hmotnostních) z celkového množství biologicky rozložitelných komunálních odpadů vyprodukovaných v roce 1997 v Chorvatsku uplatní v souladu s níže uvedenými lhůtami.

Chorvatsko zajistí postupné snižování množství biologicky rozložitelných komunálních odpadů ukládaných na skládky podle tohoto harmonogramu:

- i) do 31. prosince 2013 se podíl biologicky rozložitelných komunálních odpadů ukládaných na skládky sníží na 75 % (hmotnostních) z celkového množství biologicky rozložitelných komunálních odpadů vyprodukovaných v roce 1997,
  - ii) do 31. prosince 2016 se podíl biologicky rozložitelných komunálních odpadů ukládaných na skládky sníží na 50 % (hmotnostních) z celkového množství biologicky rozložitelných komunálních odpadů vyprodukovaných v roce 1997,
  - iii) do 31. prosince 2020 se podíl biologicky rozložitelných komunálních odpadů ukládaných na skládky sníží na 35 % (hmotnostních) z celkového množství biologicky rozložitelných komunálních odpadů vyprodukovaných v roce 1997.
- b) Odchylně od čl. 14 písm. c) musí všechny stávající skládky v Chorvatsku splňovat požadavky směrnice, s výjimkou požadavků stanovených v bodě 1 přílohy I, k 31. prosinci 2018.

Chorvatsko zajistí postupné snižování množství odpadu uloženého na stávajících skládkách, které nejsou v souladu se směrnicí, podle těchto maximálních ročních množství:

- do 31. prosince 2013: 1 710 000 tun,
- do 31. prosince 2014: 1 410 000 tun,
- do 31. prosince 2015: 1 210 000 tun,
- do 31. prosince 2016: 1 010 000 tun,
- do 31. prosince 2017: 800 000 tun.

Chorvatsko předloží Komisi do 31. prosince každého roku, počínaje rokem přistoupení, zprávu o postupném provádění uvedené směrnice a o dosahování přechodných cílů.

#### IV. JAKOST VOD

1. 31991 L 0271: směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40).

Odchylně od článků 3, 4, 5, 6 a 7 se požadavky na stokové soustavy a čištění městských odpadních vod v Chorvatsku plně uplatňují od 1. ledna 2024 v souladu s těmito přechodnými cíli:

- a) do 31. prosince 2018 bude souladu s uvedenou směrnicí dosaženo pro aglomerace s populačním ekvivalentem vyšším než 15 000, s výjimkou těchto pobřežních aglomerací:

Bibinje – Sukošan,

Biograd,

Jelsa – Vrboska,

Makarska,

Mali Lošinj,

Malinska – Njivice,

Nin,

Pirovac – Tisno – Jezera,

Pula – sever,

Vela Luka,

Vir;

- b) do 31. prosince 2020 bude souladu s uvedenou směrnicí dosaženo pro aglomerace s populačním ekvivalentem vyšším než 10 000, jejichž odpadní vody jsou vypouštěny do citlivých oblastí, jakož i pro čistírny odpadních vod, které se nacházejí v příslušných povodích Dunaje a nad dalšími citlivými oblastmi a přispívají ke znečištění těchto oblastí, a pro 11 pobřežních aglomerací uvedených v písmeni a);

- c) do 31. prosince 2023 bude souladu s uvedenou směrnicí dosaženo pro aglomerace s populačním ekvivalentem vyšším než 2 000.

2. 31998 L 0083: směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32).

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/79

Odchylně od částí A a C přílohy I se mikrobiologické ukazatele a indikační ukazatele v nich stanovené vztahují na Chorvatsko od 1. ledna 2019, pokud jde o následující oblasti zásobované vodou:

Oblast zásobovaná vodou	Oblast č.	Obyvatelstvo	kód NUTS
DA BJELOVAR	107	51 921	HR02
DA DARUVAR	125	25 608	HR02
DA ĐURĐEVAC	204	30 079	HR01
DA GORSKI KOTAR	306	26 430	HR03
DA HRVATSKO ZAGORJE	101	143 093	HR01
DA ISTOČNA SLAVONIJA – SLAVONSKI BIOD	129	124 349	HR02
DA ISTRA	301	97 046	HR03
DA JASTREBARSKO-KLINČA SELA	114	23 213	HR01
DA KARLOVAC-DUGA RESA	116	91 511	HR02
DA KNIN	404	17 187	HR03
DA KOPRIVNICA	203	58 050	HR01
DA KRIŽEVCI	103	36 338	HR01
DA LAPAC	311	1 880	HR03
DA LIČKA JESENICA	118	13 893	HR02
DA NAŠICE	210	37 109	HR02
DA NERETVA-PELJEŠAC-KORČULA-			
LASTOVO-MLJET	407	58 246	HR03
DA OGULIN	117	25 192	HR02
DA OPATIJA-RJEKA-KRK	304	238 088	HR03
DA OTOČAC	309	15 434	HR03
DA OZALJ	113	11 458	HR02
DA PETRINJA-SISAK	121	84 528	HR02
DA PISAROVINA	115	3 910	HR01
DA PITOMAČA	205	10 465	HR02
DA POŽEŠTINE	128	70 302	HR02
DA SVETI IVAN ZELINA	102	17 790	HR01
DA UDBINA-KORENICA	310	6 747	HR03
DA VARAŽDIN	201	184 769	HR01
DA VELIKA GORICA	503	75 506	HR01
DA ZAGREB	501	831 047	HR01
DA ZAPREŠIĆ	502	50 379	HR01
DA ZRMANJA-ZADAR	401	158 122	HR03
DA ŽRNOVNICA	307	20 160	HR03

## V. INTEGROVANÁ PREVENCE A OMEZOVÁNÍ ZNEČIŠTĚNÍ (IPOZ)

1. 31999 L 0013: směrnice Rady 1999/13/ES ze dne 11. března 1999 o omezování emisí těkavých organických sloučenin vznikajících při používání organických rozpouštědel při některých činnostech a v některých zařízeních (Úř. věst. L 85, 29.3.1999, s. 1).

a) Odchylně od článku 5 a příloh IIA a IIB se mezní hodnoty emisí těkavých organických sloučenin vznikajících při používání organických rozpouštědel při některých činnostech a v některých zařízeních vztahují v Chorvatsku na následující zařízení od stanovených dat:

i) ode dne 1. ledna 2014:

1. ČATEKS, dioničko društvo za proizvodnju tkanine, umjetne kože, kućanskog rublja i proizvoda za šport i rekreaciju (ČATEKS d.d.), Čakovec, Ulica Zrinsko-Frankopanska 25,
2. Drvna industrija KLANA d.d. (DI KLANA d.d.), Klana, Klana 264;

ii) ode dne 1. ledna 2015:

1. HEMPEL društvo s ograničenom odgovornošću Prerađivačka kemijska industrija (HEMPEL d.o.o.), Umag, Novigradska ulica 32,
2. ALUFLEXPACK, proizvodno, trgovačko, export-import društvo s ograničenom odgovornošću (ALUFLEXPACK, d.o.o.), Zadar, Murvica bb – pogon Zadar (závod Zadar, umístění: Zadar, Murvica bb),
3. ALUFLEXPACK, proizvodno, trgovačko, export-import društvo s ograničenom odgovornošću (ALUFLEXPACK, d.o.o.), Zadar, Murvica bb – pogon Umag (závod Umag, umístění: Umag, Ungarija bb);

iii) ode dne 1. ledna 2016:

1. PALMA društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju pogrebnih potrepština (PALMA d.o.o.), Jastrebarsko, Donja Reka 24,
2. FERRO-PREIS društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju lijevanih, kovanih i prešanih metalnih proizvoda (FERRO-PREIS d.o.o.), Čakovec, Dr. Tome Bratkovića 2,
3. AD PLASTIK dioničko društvo za proizvodnju dijelova i pribora za motorna vozila i proizvoda iz plastičnih masa (AD PLASTIK d.d.), Solin, Matoševa ulica 8 – umístění: Zagreb, Jankomir 5,
4. REMONT ŽELJEZNIČKIH VOZILA BJELOVAR društvo s ograničenom odgovornošću (RŽV d.o.o.), Bjelovar, Trg kralja Tomislava 2,
5. FEROKOTAO d.o.o. za proizvodnju transformatorskih kotlova i ostalih metalnih konstrukcija (FEROKOTAO d.o.o.), Kolodvorska bb, Donji Kraljevec,
6. SAME DEUTZ-FAHR Žetelice, društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju i usluge (SAME DEUTZ-FAHR Žetelice d.o.o.), Županja, Industrijska 5,
7. CMC Sisak d.o.o. za proizvodnju i usluge (CMC Sisak d.o.o.), Sisak, Braće Kavurića 12,
8. METALSKA INDUSTRIJA VARAŽDIN dioničko društvo (MIV d.d.), Varaždin, Fabijanska ulica 33,
9. CHROMOS BOJE I LAKOVI, dioničko društvo za proizvodnju boja i lakova (CHROMOS BOJE I LAKOVI, d.d.), Zagreb, Radnička cesta 173/d,
10. CHROMOS-SVJETLOST, Tvornica boja i lakova, društvo s ograničenom odgovornošću (CHROMOS-SVJETLOST d.o.o.), Lužani, Mijata Stojanovića 13,
11. MURAPLAST društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju i preradu plastičnih masa (MURAPLAST d.o.o.), Kotoriba, Industrijska zona bb,
12. ISTRAPLASTIKA dioničko društvo za proizvodnju ambalaže (ISTRAPLASTIKA d.d.), Pazin, Dubravica 2/a,
13. GRUDINA društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju i usluge (GRUDINA d.o.o.), Županja, Aleja Matice hrvatske 21,
14. SLAVICA - KEMIJSKA ČISTIONICA, vlasnik Slavica Hinek, Beli Manastir, J. J. Strossmayera 17,
15. MIDA d.o.o. za usluge i ugostiteljstvo (MIDA d.o.o.), Osijek, Ivana Gundulića 206,
16. EXPRESS KEMIJSKA ČISTIONA, vlasnik Ivanka Drčec, Križevci, Ulica Petra Preradovića 14,
17. Kemijska čistionica „BISER“, vlasnik Gojko Miletić, Dubrovnik, Nikole Tesle 20,
18. Kemijska čistionica „ELEGANT“, vlasnik Frane Miletić, Dubrovnik, Andrije Hebranga 106,
19. KOLAR obrt za kemijsko čišćenje odjeće, vlasnik Svetlana Kolar, Žakanje, Kamanje 70/a,

20. MM d.o.o. za trgovinu i usluge (MM d.o.o.), Draganić, Lug 112,
  21. KEMIJSKA ČISTIONA „AGATA“, vlasnik Branko Szabo, Virovitica, S. Radića 66,
  22. Obrt za kemijsko čištění odjeća „KEKY“, vlasnik Jovita Malek-Milovanović, Pula, Dubrovačke bratovštine 29,
  23. LORNA d.o.o. za pranje i kemijsko čištění tekstila i krznenih proizvoda (LORNA d.o.o.), Pula, Valdebečki put 3,
  24. KEMIJSKA ČISTIONICA I KOPIRANJE KLJUČEVA „ŠUPER“, vlasnik Ivan Šuper, Virovitica, J.J. Strossmayera 5,
  25. KEMIJSKO ČIŠĆENJE ŠTEFANEC kemijsko čištění tekstila i krznenih proizvoda, vlasnik Nadica Štefanec, Koprivnica, Ledinska 1a,
  26. ARIES društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju glazbala i usluge (ARIES d.o.o.), Varaždin, Creska 3,
  27. OBRT ZA PRANJE I ČIŠĆENJE TEKSTILA I ODJEĆE ĐORĐEVIĆ, vlasnik Javorka Đorđević, Makarska, Ante Starčevića 2,
  28. OBRT ZA USLUGE PRANJA I KEMIJSKOG ČIŠĆENJA „KORDIĆ“, vlasnik Pero Kordić, Makarska, Kipara Rendića 2,
  29. Kemijsko čištění tekstila i krznenih proizvoda ČISTIONICA GALEB, vlasnik Stipan Radović, Zadar, Varoška 6,
  30. KEMIJSKA ČISTIONICA, vlasnik Krešimir Borovec, Varaždin, Juraja Habelića 2,
  31. KEMIJSKA ČISTIONICA „VBM“, vlasnik Biserka Posavec, Maruševac, Biljevec 47,
  32. OBRT ZA KEMIJSKO ČIŠĆENJE I PRANJE RUBLJA „PLITVICE“, vlasnik Momirka Ninić, Pula, Rizzijeva 34,
  33. „ANA“ KEMIJSKA ČISTIONA, vlasnik Saša Dadić, Pula, Zagrebačka 18,
  34. Kemijska čistionica, vlasnik Gordana Bralić, Trogir, Put Demunta 16,
  35. „ECONOMATIC“ – PRAONICA RUBLJA, vlasnik Marino Bassanese, Umag, Savudrijska cesta 9,
  36. SERVIS ZA ČIŠĆENJE „SJAJ“, vlasnik Danijela Brković, Virovitica, Golo Brdo 2A.
- b) Odchylně od čl. 5 odst. 3 písm. b) povinnost provozovatele příslušnému orgánu uspokojivým způsobem prokázat, že je používána nejlepší dostupná technika, pokud jde o natírání při stavbě lodí, platí v Chorvatsku ve vztahu k následujícím zařízením ode dne 1. ledna 2016:
1. BRODOTROGIR d.d., Trogir, Put brodograditelja 16,
  2. NCP-NAUTIČKI CENTAR PRGIN-REMONTNO BRODOGRADILIŠTE ŠIBENIK d.o.o. za remont i proizvodnju brodova (NCP – REMONTNO BRODOGRADILIŠTE ŠIBENIK d.o.o.), Šibenik, Obala Jerka Šižgorića 1,
  3. BRODOGRADILIŠTE VIKTOR LENAC dioničko društvo (BRODOGRADILIŠTE VIKTOR LENAC d.d.), Rijeka, Martinšćica bb,
  4. MAJ BRODOGRADILIŠTE d.d., Rijeka, Liburnijska 3,
  5. BRODOSPLIT-BRODOGRADILIŠTE društvo s ograničenom odgovornošću (BRODOSPLIT-BRODOGRADILIŠTE d.o.o.), Split, Put Supavla 21,
  6. ULJANIK Brodogradilište, d.d., Pula, Flaciusova 1.
2. 32001 L 0080: směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/80/ES ze dne 23. října 2001 o omezení emisí některých znečišťujících látek do ovzduší z velkých spalovacích zařízení (Úř. věst. L 309, 27.11.2001, s. 1).
- Odchylně od čl. 4 odst. 1 a 3 se mezní hodnoty emisí pro oxid siřičitý, oxidy dusíku a tuhé znečišťující látky vztahují na následující zařízení v Chorvatsku ode dne 1. ledna 2018:
1. BELIŠĆE d.d., Belišće: parní kotel K3+K4 (240 MW),
  2. DIOKI d.d., Zagreb: parní kotel SG 6401C (86 MW),
  3. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Plomin 1: parní kotel (338 MW),
  4. TE PLOMIN d.o.o., Plomin, TE Plomin 2: parní kotel (544 MW),
  5. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Rijeka: parní kotel (800 MW),

6. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Sisak – blok 1: parní kotle 1A+1B (548 MW),
  7. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE Sisak – blok 2: parní kotle 2A+2B (548 MW),
  8. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE-TO Zagreb: sestává z bloku C parního kotle K3, horkovodních kotlů VK 3, VK 4, VK 5, VK 6 a parního kotle PK 3 (celkem: 828 MW),
  9. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, EL-TO Zagreb: sestává z bloku 30 MW s parními kotle K4 (K8) a K5 (K9), bloku 12 MW s parním kotlem K3 (K6), horkovodních kotlů WK 1 a WK 3 a parního kotle K2 (K7) (celkem: 510 MW),
  10. HEP-Proizvodnja d.o.o., Zagreb, TE-TO Osijek: parní kotle K1+K2 (celkem: 196 MW).
3. 32008 L 0001: směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/1/ES ze dne 15. ledna 2008 o integrované prevenci a omezení znečištění (kodifikované znění) (Úř. věst. L 24, 29.1.2008, s. 8).

Odchylně od čl. 5 odst. 1 požadavky na udělení povolení pro stávající zařízení v Chorvatsku platí pro následující zařízení ode dne uvedeného pro každé zařízení, pokud jde o povinnost provozovat tato zařízení v souladu s mezními hodnotami emisí, odpovídajícími ukazateli nebo technickými opatřeními založenými na nejlepších dostupných technikách podle čl. 2 bodu 12:

a) ode dne 1. ledna 2014:

1. NAŠICECEMENT Tvornica cementa, dioničko društvo (NAŠICECEMENT d.d. Našice), Našice, Tajnovac 1, IPOZ činnost 3.1,
2. LIPIK GLAS za proizvodnju stakla društvo s ograničenom odgovornošću (LIPIK GLAS d.o.o.), Lipik, Staklanska b.b., IPOZ činnost 3.3,
3. KOKA peradarsko prehrambena industrija dioničko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkovečka ulica bb – farma br. 18 (farma č. 18, umístění: Čakovec, Totovec), IPOZ činnost 6.6.a,
4. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 – farma Forkuševci, IPOZ činnost 6.6.c,
5. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 – farma V. Branjevina, IPOZ činnost 6.6.c,
6. Drvna industrija KLANA d.d. (DI KLANA d.d.), Klana, Klana 264, IPOZ činnost 6.7,
7. ČATEKS, dioničko društvo za proizvodnju tkanine, umjetne kože, kućanskog rublja i proizvoda za sport i rekreaciju (ČATEKS d.d.), Čakovec, Ulica Zrinsko-Frankopanska 25, IPOZ činnost 6.7;

b) ode dne 1. ledna 2015:

1. CIMOS LJEVAONICA ROČ d.o.o. proizvodnja aluminijskih odljevaka (CIMOS LJEVAONICA ROČ d.o.o.), Roč, Stanica Roč 21, IPOZ činnost 2.5.b,
2. P. P. C. BUZET društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju, trgovinu i usluge (P. P. C. BUZET d.o.o.), Buzet, Most 24, IPOZ činnost 2.5.b,
3. Vetropack Straža tvornica stakla d.d. Hum na Sutli (Vetropack Straža d.d. Hum na Sutli), Hum na Sutli, Hum na Sutli 203, IPOZ činnost 3.3,
4. KOKA peradarsko prehrambena industrija dioničko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkovečka ulica bb – pogon mesa (zpracování masa), IPOZ činnost 6.4.a,
5. SLADORANA TVORNICA ŠEĆERA dioničko društvo (SLADORANA d.d.), Županja, Šećerana 63, IPOZ činnost 6.4.b,
6. KOKA peradarsko prehrambena industrija dioničko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkovečka ulica bb – farma br. 19 (farma č. 19, umístění: Donji Martijanec, Vrbanovec), IPOZ činnost 6.6.a,
7. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 – farma Slaščak, IPOZ činnost 6.6.b,
8. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 – farma Magadenovac, IPOZ činnost 6.6.c,
9. ALUFLEXPACK, proizvodno, trgovačko, export-import društvo s ograničenom odgovornošću (ALUFLEXPACK, d.o.o.), Zadar, Murvica bb – pogon Umag (závod Umag, umístění: Umag, Ungarija bb), IPOZ činnost 6.7,
10. ALUFLEXPACK, proizvodno, trgovačko, export-import društvo s ograničenom odgovornošću (ALUFLEXPACK, d.o.o.), Zadar, Murvica bb – pogon Zadar (závor Zadar, umístění: Zadar, Murvica bb), IPOZ činnost 6.7,

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/83

11. HEMPEL društvo s ograničenom odgovornošću Prerađivačka kemijska industrija (HEMPEL d.o.o.), Umag, Novi-gradska ulica 32, IPOZ činnost 6.7,
  12. BELIŠĆE dioničko društvo za proizvodnju papira, kartonske ambalaže, strojeva, primarnu i finalnu preradu drva i suhu destilaciju drva (BELIŠĆE d.d.), Belišće, Trg Ante Starčevića 1 – kromě parních kotlů K3 a K4 (přechodné období do 31. prosince 2017, viz níže), IPOZ činnost 6.1.b,
  13. MAZIVA-ZAGREB d.o.o. za proizvodnju i trgovinu mazivima i srodnim proizvodima (MAZIVA-ZAGREB d.o.o.), Zagreb, Radnička cesta 175, IPOZ činnost 1.2;
- c) ode dne 1. července 2015:
- GAVRILOVIĆ Prva hrvatska tvornica salame, sušena mesa i masti M. Gavrilovića potomci, d.o.o. (GAVRILOVIĆ d.o.o.), Petrinja, Gavrilovićev trg 1 – pogon klaonice: papkari, rezanje i prerada mesa i proizvodnja prerađevina od peradi i papkara, te skladištenje mesa (jatečni závod: dobytek, krájení a zpracování masa, výroba zpracovaných produktů z drůbeže a dobytka a uskladňování masa), IPOZ činnost 6.4.a;
- d) ode dne 1. ledna 2016:
1. FERRO-PREIS društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju lijevanih, kovanih i prešanih metalnih proizvoda (FERRO-PREIS d.o.o.), Čakovec, Dr. Tome Bratkovića 2, IPOZ činnost 2.4,
  2. CEMEX Hrvatska dioničko društvo za proizvodnju i prodaju cementa i drugih građevinskih materijala (CEMEX Hrvatska d.d.), Kaštel Sućurac, Cesta dr. Franje Tuđmana bb – pogon Sv. Kajo (závod Sv. Kajo), IPOZ činnost 3.1,
  3. CEMEX Hrvatska dioničko društvo za proizvodnju i prodaju cementa i drugih građevinskih materijala (CEMEX Hrvatska d.d.), Kaštel Sućurac, Cesta dr. Franje Tuđmana bb – pogon Sv. Juraj (závod Sv. Juraj), IPOZ činnost 3.1,
  4. CEMEX Hrvatska dioničko društvo za proizvodnju i prodaju cementa i drugih građevinskih materijala (CEMEX Hrvatska d.d.), Kaštel Sućurac, Cesta dr. Franje Tuđmana bb – pogon 10. kolovoza (závod 10. kolovoza), IPOZ činnost 3.1,
  5. KIO KERAMIKA d.o.o. za proizvodnju keramičkih pločica – "u stečaju" (KIO KERAMIKA d.o.o. – "u stečaju"), Orahovica, V. Nazora bb – pogon Orahovica (závod Orahovica, umístění: Orahovica, V. Nazora bb), IPOZ činnost 3.5,
  6. KIO KERAMIKA d.o.o. za proizvodnju keramičkih pločica – "u stečaju" (KIO KERAMIKA d.o.o. – "u stečaju"), Orahovica, V. Nazora bb - pogon Rujevac (závod Rujevac, umístění: Dvor, Rujevac bb), IPOZ činnost 3.5,
  7. PLIVA HRVATSKA d.o.o. za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda (PLIVA HRVATSKA d.o.o.), Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 25 – pogon Savski Marof (závod Savski Marof, umístění: Prigorje Brdovečko, Prudnička 98), IPOZ činnost 4.5,
  8. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 – mesna industrija (zpracování masa, umístění: Sv. Petar u Šumi), IPOZ činnost 6.4.a a 6.4.b,
  9. KOKA peradarsko prehrambena industrija dioničko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkovečka ulica bb – farma br. 20 (farma č. 20, umístění: Petrijanec-Nova Ves), IPOZ činnost 6.6.a,
  10. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 – farma Sv. Petar u Šumi 8 (umístění: Sveti Petar u Šumi), IPOZ činnost 6.6.a,
  11. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 – farma Sv. Petar u Šumi 9 (umístění: Sveti Petar u Šumi), IPOZ činnost 6.6.a,
  12. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 – farma Barban (umístění: Barban), IPOZ činnost 6.6.a,
  13. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 – farma Muntrilj (umístění: Muntrilj), IPOZ činnost 6.6.a,
  14. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 – farma Šikuti (umístění: Svetvinčenat), IPOZ činnost 6.6.a,

15. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 – farma Žminj 2 (umístění: Žminj), IPOZ činnost 6.6.a,
  16. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 – farma Surani 2 (umístění: Tinjani, Surani), IPOZ činnost 6.6.a,
  17. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 – farma Pilati (umístění: Lovrin, Pilati), IPOZ činnost 6.6.a,
  18. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 – farma Škropeti 2 (umístění: Škropeti), IPOZ činnost 6.6.a,
  19. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 – farma Katun 2 (umístění: Trviz, Katun Trviski), IPOZ činnost 6.6.a,
  20. PURIS, poljoprivredna, prehrambena, trgovačka i ugostiteljska djelatnost, dioničko društvo (PURIS d.d.), Pazin, Hrvatskog narodnog preporoda 2 – farma Srbinjak (umístění: Jakovici, Srbinjak), IPOZ činnost 6.6.a,
  21. AD PLASTIK dioničko društvo za proizvodnju dijelova i pribora za motorna vozila I proizvoda iz plastičnih masa (AD PLASTIK d.d.), Solin, Matoševa ulica 8 – umístění: Zagreb, Jankomir 5, IPOZ činnost 6.7,
  22. BRODOSPLIT-BRODOGRADILIŠTE društvo s ograničenom odgovornošću (BRODOSPLIT-BRODOGRADILIŠTE d.o.o.), Split, Put Supavla 21, IPOZ činnost 6.7,
  23. CHROMOS BOJE I LAKOVI, dioničko društvo za proizvodnju boja i lakova (CHROMOS BOJE I LAKOVI, d.d.), Zagreb, Radnička cesta 173/d, IPOZ činnost 6.7,
  24. MURAPLAST društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju i preradu plastičnih masa (MURAPLAST d.o.o.), Kotoriba, Industrijska zona bb, IPOZ činnost 6.7,
  25. 3. MAJ BRODOGRADILIŠTE d.d., Rijeka, Liburnijska 3, IPOZ činnost 6.7,
  26. CHROMOS-SVJETLOST, Tvornica boja i lakova, društvo s ograničenom odgovornošću (CHROMOS-SVJETLOST d.o.o.), Lužani, Mijata Stojanovića 13, IPOZ činnost 6.7,
  27. BRODOTROGIR d.d., Trogir, Put brodograditelja 16, IPOZ činnost 6.7,
  28. ULJANIK Brodogradilište, d.d., Pula, Flaciusova 1, IPOZ činnost 6.7;
- e) ode dne 1. ledna 2017:
1. METALSKA INDUSTRIJA VARAŽDIN dioničko društvo (MIV d.d.), Varaždin, Fabijanska ulica 33, IPOZ činnost 2.4,
  2. KANDIT PREMIJER d.o.o. za proizvodnju, promet i usluge (KANDIT PREMIJER d.o.o.), Osijek, Frankopanska 99, IPOZ činnost 6.4.b,
  3. KOKA peradarsko prehrambena industrija dioničko društvo (KOKA d.d.), Varaždin, Jalkovečka ulica bb – farma br. 21 (farma č. 21, umístění: Čakovec, Totovec), IPOZ činnost 6.6.a,
  4. ŽITO d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ŽITO d.o.o.), Osijek, Đakovština 3 – farma Lužani, IPOZ činnost 6.6.b;
- f) ode dne 1. ledna 2018:
1. BELIŠĆE dioničko društvo za proizvodnju papira, kartonske ambalaže, strojeva, primarnu i finalnu preradu drva i suhu destilaciju drva (BELIŠĆE d.d.), Belišće, Trg Ante Starčevića 1 – parni kotao K3, parni kotao K4 (parni kotel K3, parni kotel K4), IPOZ činnost 1.1 (týká se pouze parních kotlů K3 a K4),
  2. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 – KTE Jertovec (elektrárna s kombinovaným cyklem Jertovec, umístění: Konjščina, Jertovec, Jertovec 151), IPOZ činnost 1.1,
  3. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 – TE Plomin 1 (teplná elektrárna Plomin 1, umístění: Plomin, Plomin bb), IPOZ činnost 1.1,
  4. TE PLOMIN društvo s ograničenom odgovornošću za proizvodnju električne energije (TE PLOMIN d.o.o.), Plomin, Plomin bb – TE Plomin 2 (teplná elektrárna Plomin 2, umístění: Plomin, Plomin bb), IPOZ činnost 1.1,



5. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 - EL-TO Zagreb (elektrárna Zagreb – teplárna, umístění: Zagreb, Zagorska 1), IPOZ činnost 1.1,
6. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 - TE-TO Zagreb (teplná elektrárna Zagreb – teplárna, umístění: Zagreb, Kuševačka 10 a), IPOZ činnost 1.1,
7. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 - TE Sisak (teplná elektrárna Sisak, umístění: Sisak, Čret bb), IPOZ činnost 1.1,
8. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 - TE-TO Osijek (teplná elektrárna Osijek – teplárna, umístění: Osijek, Martina Divalta 203), IPOZ činnost 1.1,
9. HEP-Proizvodnja d.o.o. za proizvodnju električne i toplinske energije (HEP-Proizvodnja d.o.o.), Zagreb, Ulica grada Vukovara 37 - TE Rijeka (teplná elektrárna Rijeka, umístění: Kostrena, Urinj bb), IPOZ činnost 1.1,
10. DIOKI Organska petrokemija dioničko društvo (DIOKI d.d.), Zagreb, Čulinečka cesta 252, IPOZ činnost 1.1,
11. INA-INDUSTRIJA NAFTE, d.d. (INA, d.d.), Zagreb, Avenija V. Holjevca 10 – Rafinerija nafte Rijeka - Urinj (ropná rafinérie Rijeka – Urinj, umístění: Kostrena, Urinj), IPOZ činnost 1.2,
12. INA-INDUSTRIJA NAFTE, d.d. (INA, d.d.), Zagreb, Avenija V. Holjevca 10 – Rafinerija nafte Sisak (ropná rafinérie Sisak, umístění: Sisak, Ante Kovačića 1), IPOZ činnost 1.2,
13. ŽELJEZARA SPLIT poduzeće za proizvodnju i preradu čelika d.d. „u stečaju“ (ŽELJEZARA SPLIT d.d. „u stečaju“), Kaštel Sućurac, Cesta dr. F. Tuđmana bb, IPOZ činnost 2.2,
14. PETROKEMIJA, d.d. tvornica gnojiva (PETROKEMIJA, d.d.), Kutina, Aleja Vukovar 4, IPOZ činnost 4.2.b.

#### VI. CHEMICKÉ LÁTKY

32006 R 1907: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

- a) Odchylně od čl. 23 odst. 1 a 2 a od článku 28, které stanovují lhůtu pro registraci a předběžnou registraci látek v nich uvedených, se výrobci, dovozcům a výrobci předmětů usazeným v Chorvatsku poskytují pro předběžnou registraci zavedených látek přechodné období v délce šesti měsíců ode dne přistoupení. Lhůta stanovená v čl. 23 odst. 1 a 2 pro první a druhou registraci činí dvanáct měsíců ode dne přistoupení.
- b) Články 6, 7, 9, 17, 18 a 33 se v Chorvatsku nepoužijí po dobu šesti měsíců ode dne přistoupení.
- c) Odchylně od přechodných opatření pro látky zahrnuté do přílohy XIV se žadatelům usazeným v Chorvatsku poskytují přechodné období v délce šesti měsíců ode dne přistoupení, do jehož skončení musí být doručeny žádosti o povolení, pokud lhůta pro podání žádosti uplyne přede dnem přistoupení nebo do šesti měsíců od tohoto dne.

L 112/86

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

## Dodatek k PŘÍLOZE V

**Chorvatskem poskytnutý seznam (\*) léčivých přípravků, u nichž rozhodnutí o registraci vydané podle chorvatských právních předpisů přede dnem přistoupení zůstane v platnosti, dokud nebude prodlouženo v souladu s *acquis* Unie, nebo do 30. června 2017, podle toho, co nastane dříve.**

Uvedení léčivého přípravku na tomto seznamu samo o sobě neznamená, že pro něj bylo vydáno rozhodnutí o registraci v souladu s *acquis* Unie.

---

(\*) Viz Úř. věst. C 119 E, 24.4.2012.

## IV

*(Informace)*

## INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

## RADA

**Dodatek k příloze V Aktu o podmínkách přistoupení Chorvatské republiky a o úpravách Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii**

(2012/C 119 E/01)

*Dodatek**vedený v oddíle 1 „Volný pohyb zboží“ přílohy V <sup>(1)</sup>*

Chorvatskem poskytnutý seznam léčivých přípravků, u nichž rozhodnutí o registraci vydané podle chorvatských právních předpisů přede dnem přistoupení zůstane v platnosti, dokud nebude prodlouženo v souladu s *acquis* Unie, nebo do 30. června 2017, podle toho, co nastane dříve.

Uvedení léčivého přípravku na tomto seznamu samo o sobě neznamená, že pro něj bylo vydáno rozhodnutí o registraci v souladu s *acquis* Unie.

<sup>(1)</sup> Text přílohy V viz Úř. věst. L 112, 24.4.2012, s. 67.







24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/5

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Advantan mast	mast	Intendis Manufacturing, Segrate, Milán, Itálie	CHARAKTER A OBSAH OBALU 15 g masti v hliníkové tubě, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Aerius 0,5 mg/ml sirup	sirup	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgie	60 ml sirupu v lékovce z hnědého skla s odměrnou lžičkou, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Aerius 5 mg, potahované tablety	potahované tablety	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgie	blistr, 10 (1 × 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Afloderm krém	krém	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	20 g krému v hliníkové tubě s plastovým víčkem, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Afloderm krém	krém	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	40 g krému v hliníkové tubě s plastovou zátkou, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Afloderm mast	mast	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	20 g masti v hliníkové tubě s plastovým víčkem, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Afluria, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, vakcína proti chřipce (fragmentovaná inaktivovaná)	injekční suspenze	CSL Limited, 45 Poplar Road, Parkville, Melbourne, Victoria 3052, Austrálie	krabička s 1 předplněnou injekční stříkačkou (skleněnou, typu I) s jehlou, která obsahuje 1 dávku vakcíny (0,5 ml suspenze)		ANO								ANO		







C 119 E/8

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Human albumin 20 % roztok k nitrožilnímu použití (Albumini humani solutio), 200 g/l	infúzní roztok	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	skleněná lahvička obsahující 50 ml roztoku, dodáváno v krabičce		ANO										
Human albumin 20 % roztok k nitrožilnímu použití (Albumini humani solutio), 200 g/l krve	infúzní roztok	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	skleněná lahvička obsahující 100 ml roztoku, dodáváno v krabičce		ANO								ANO		
Human albumin 5 % roztok k intravenóznímu použití	roztok k nitrožilnímu použití	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	jedna injekční lahvička obsahující 250 ml roztoku, dodáváno v krabičce	ANO											ANO
Aldactone 100 mg tobolky	tobolky	Roche Farma S.A., Madrid, Španělsko	blístr (PVC/Al), 20 (2 x 10) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Aldactone 25 mg obalené tablety	obalené tablety	Roche Farma S.A., Madrid, Španělsko	blístr (PVC/Al), 50 (5 x 10) obalených tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Aldactone 50 mg obalené tablety	obalené tablety	Roche Farma S.A., Madrid, Španělsko	blístr (PVC/Al), 20 (2 x 10) obalených tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Aldizem 60 mg	tablety	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	blístr (PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Aldizem 90 mg	tablety	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	blístr (PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Aldurazyme 100 U/ml koncentrát pro přípravu infúzního roztoku	koncentrát infúzního roztoku	Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Velká Británie	jedna injekční lahvička obsahující 5 ml koncentrátu pro přípravu roztoku, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						ANO



C 119 E/10

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Almacin 500 mg tobolky	tobolky	Alkaloid AD – Skopje, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie, ve spolupráci s BILIM PHARMACEUTICALS A.S., Maslak Istanbul, Turecko	16 obalek v blistru (PVC/Al), dodáváno v krabici	ANO	ANO		ANO								
Alomax 2 % kožní roztok	kožní roztok	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Damica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	60 ml roztoku v bílé plastové lahvičce s plastovou zátkou a plastovou dávkovací pumpičkou s rozprašovacím nástavcem v ochranném sáčku, dodáváno v krabici	ANO			ANO				ANO				
Alomax 5 % kožní roztok	kožní roztok	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Damica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	60 ml roztoku v bílé plastové lahvičce s plastovou zátkou a plastovou dávkovací pumpičkou s rozprašovacím nástavcem v ochranném sáčku, dodáváno v krabici	ANO			ANO				ANO				
Alomide 1 mg/ml oční kapky	oční kapky	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgie	5 ml roztoku v plastové lahvičce s kapacím násadecem, dodáváno v kartonové krabici		ANO										
Alopurinol 100 mg tablety	tablety	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Damica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	100 tablet v plastové lahvičce, dodáváno v krabici	ANO			ANO								
Alexi, injekční roztok	injekční roztok	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damsatown, Mullhuddart, Dublin 15, Irsko	jedna injekční lahvička obsahující 5 ml roztoku, dodáváno v krabici		ANO		ANO		ANO						
Alphagan oční kapky	oční kapky	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damsatown, Mullhuddart, Dublin 15, Irsko	5 ml roztoku v plastové lahvičce s kapacím násadecem, dodáváno v krabici		ANO		ANO								
Alvesco 160 Inhaler	roztok k inhalaci v tlakovém obalu	Altana Pharma AG, Byk-Gulden-Straße 2, Kostelnice, Německo	hliníkový obal s dávkovacím ventilem, ústním aplikátorem a zátkou, 60 inhalací		ANO		ANO				ANO				ANO











24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/15

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Amonex 5 mg tablety	tablety	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	CHARAKTER A OBSAH OBALU blistr, 30 (1 x 30) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Amoxil tablety 500 mg	tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr, 16 (2 x 8) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Amoxil sirup	prášek pro přípravu perorální suspenze	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	lékovka z hnědého skla s průšekem, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Amphocil 100 mg	prášek pro přípravu infuzního roztoku	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, Vídeň, Rakousko	lahvička z matného skla se 100 mg suché látky, víčko a hliníkový kroužek, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Amphocil 50 mg	prášek pro přípravu infuzního roztoku	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, Vídeň, Rakousko	lahvička z matného skla se 50 mg suché látky, víčko a hliníkový kroužek, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Amphotericin B, prášek pro přípravu injekčního roztoku	prášek pro přípravu injekčního roztoku	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	jedna injekční lahvička obsahující prášek pro přípravu injekčního roztoku, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Ampiril HD tablety 5 mg/2,5 mg	tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (OPA/Al/PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO	ANO		ANO					
Ampiril HL tablety 2,5 mg/12,5 mg	tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (OPA/Al/PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO	ANO		ANO					
Ampiril 1,25 mg tablety	tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (OPA/Al/PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO	ANO		ANO					

C 119 E/16

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMIP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný s postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inmunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Ampril 10 mg tablety	tablety	Krka d.d., Šmarjska cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (OPA/Al/PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO	ANO		ANO					
Ampril 2,5 mg tablety	tablety	Krka d.d., Šmarjska cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (OPA/Al/PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO	ANO		ANO					
Ampril 5 mg tablety	tablety	Krka d.d., Šmarjska cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (OPA/Al/PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO	ANO		ANO					
Amyzol 10 mg, potahované tablety	potahované tablety	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr, 100 (4 x 25) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Amyzol 25 mg, potahované tablety	potahované tablety	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr, 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
ANAFRANIL obalené tablety	obalené tablety	Pliva Croatia Ltd., Záhřeb, Chorvatská republika a Novartis Pharma Services Inc., Basilej, Švýcarsko	blistr (PVC/Al), 30 (3 x 10) obalených tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Analgin injekce	injekční roztok	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	5 ml injekčního roztoku v ampule z hnědého skla, 50 ampulek v krabičce	ANO			ANO								
Analgin tablety	tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	oranžový blistr (PVC/Al), 10 (1 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Andol	tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (Al/PVC/PVDC), 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/17

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDM	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Andol 100	tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (Al/PVC/PVDC), 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
Andol C	šumivé tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	10 tablet v lékovce (víčko se silikagelem kroužkem originality)	ANO			ANO								
Androcur-10 tablety	tablety	Schering GmbH und Co. Produktions KG, Döbereinerstraße 20, Výmar, Německo	blistr, 45 (3 x 15) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Androcur-50 tablety	tablety	Delpharm Lille S.A.S., Z.I. De Roubaix Est, rue de Toufflers, Lys-lez-Lannoy, Francie	blistr (PVC/Al), 50 (5 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Androgel 50 mg, gel v sáčku	gel	Besins International Belgique, Drogenbos, Belgie	5 g gelu v sáčku (PET/Al/PE), 30 sáčkůl v kartonové krabičce		ANO	ANO				ANO					
Anexate	injekční nebo infúzní roztok	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	5 ml roztoku ve skleněné ampule, 10 ampulek v krabičce		ANO	ANO									
Angal pastilky	pastilky	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr (PVC/Al), 20 (2 x 10) pastilek, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				
Angal S oromukosální sprej	oromukosální sprej	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	30 ml roztoku v lékovce z hnědého skla se šroubovacím víčkem a dávkovacím rozprašovačem/rozprašovacím nástavcem, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				

C 119 E/18

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaný postup vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Angeliq potahované tablety	potahované tablety	Schering AG, MüllerstraÙe 170-178, Berlín, Německo	blister (PVC/Al), 28 (1 x 28) tablet, dodáváno v krabiÙce		ANO	ANO				ANO					
Ansilan 10 mg tobolky	tobolky	Lek fármaevtska družba d.d., VerovÙkova 57, Lublañ, Republika Slovinsko	25 tobolek ve skleněné lahviÙce, dodáváno v krabiÙce		ANO		ANO								
Ansilan mite 5 mg tobolky	tobolky	Lek fármaevtska družba d.d., VerovÙkova 57, Lublañ, Republika Slovinsko	blister (PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabiÙce		ANO		ANO								
Antithrombin III Immuno 1 000 IU	lyofilizovaný práÙek pro přípravu injekčního nebo infúzního roztoku s rozpouÙtelem	Baxter AG, IndustriestraÙe 67, A-1220 Vídeñ, Rakousko	injekční lahviÙka s 1 000 IU antithrombinu III, injekční lahviÙka s rozpouÙtelem, pøepouÙteÙ jehla, filtrační jehla, odvzduÙnovací jehla, jehla na jedno použití, infúzní sada, injekční støíkaÙka na jedno použití, dodáváno v krabiÙce		ANO									ANO	
Antithrombin III Immuno 500 IU	lyofilizovaný práÙek pro přípravu injekčního nebo infúzního roztoku s rozpouÙtelem	Baxter AG, IndustriestraÙe 67, A-1220 Vídeñ, Rakousko	injekční lahviÙka s 500 IU antithrombinu III, injekční lahviÙka s rozpouÙtelem, pøepouÙteÙ jehla, filtrační jehla, odvzduÙnovací jehla, jehla na jedno použití, infúzní sada, injekční støíkaÙka na jedno použití, dodáváno v krabiÙce		ANO									ANO	
Antitoxin (koñské antisérum proti usiknutí zniÙje obecně)	roztok k parenterálnímu použití	ImunoloÙkí zavod d.d., Rockefellerova 2, Záhreb, Chorvatská republika	krabiÙka s 1 lahviÙkou o obsahu 10 ml pøípravku (1 dávka) se sterilní jehlou a injekční støíkaÙkou na jedno použití	ANO									ANO		
Apidra 100 jednotek/ml (skleněná zásobní vložka o objemu 10 ml)	injekční roztok (pro subkutánní podání)	Aventis Pharma Deutschland GmbH, BritningstraÙe 50, Frankfurt nad Mohanem, Německo	jedna skleněná zásobní vložka obsahující 10 ml roztoku, dodáváno v krabiÙce		ANO				ANO						



C 119 E/20

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěk registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravěk	Připravěk pro vzájemné omezení
Aqua pro injectio	rozpouštědlo pro přípravu parentálních roztoků	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Záhřeb, Chorvatská republika	100 ml vody na injekci ve skleněné infuzní lahvičce	ANO			ANO								
Aranesp 10 µg injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	jedna skleněná injekční stříkačka na jedno použití s jehlou obsahující 0,4 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						
Aranesp 100 µg injekčního roztoku v předplněném per	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	plastové pero opatřené skleněnou stříkačkou obsahující 0,5 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
Aranesp 100 µg injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	jedna skleněná stříkačka na jedno použití s jehlou obsahující 0,5 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
Aranesp 15 µg injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	jedna skleněná injekční stříkačka na jedno použití s jehlou obsahující 0,375 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
Aranesp 150 µg injekčního roztoku v předplněném injekčním peru	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	plastové pero opatřené skleněnou stříkačkou obsahující 0,3 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/21

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený postup vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro včasně omezení
Aranesp 150 µg injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	jedna skleněná injekční stříkačka na jedno použití s jehlou obsahující 0,3 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						
Aranesp 20 µg injekčního roztoku v předplněném injekčním peru	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	plastové pero opatřené skleněnou stříkačkou obsahující 0,5 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						
Aranesp 20 µg injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	jedna skleněná injekční stříkačka na jedno použití s jehlou obsahující 0,5 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						
Aranesp 30 µg injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	jedna skleněná injekční stříkačka na jedno použití s jehlou obsahující 0,3 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						
Aranesp 300 µg injekčního roztoku v předplněném injekčním peru	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	plastové pero opatřené skleněnou stříkačkou obsahující 0,6 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						
Aranesp 300 µg injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	jedna skleněná injekční stříkačka na jedno použití s jehlou obsahující 0,6 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						

C 119 E/22

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaný postup vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Aranesp 40 µg injekčního roztoku v předplněném injekčním peru	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	plastové pero opatřené skleněnou stříkačkou obsahující 0,4 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Aranesp 40 µg injekčního roztoku v předplněném injekční stříkačce	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	jedna skleněná injekční stříkačka na jedno použití s jehlou obsahující 0,4 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Aranesp 50 µg injekčního roztoku v předplněném injekční stříkačce	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	jedna skleněná injekční stříkačka na jedno použití s jehlou obsahující 0,5 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Aranesp 500 µg injekčního roztoku v předplněném injekčním peru	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	plastové pero opatřené skleněnou stříkačkou obsahující 1,0 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Aranesp 500 µg injekčního roztoku v předplněném injekční stříkačce	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	jedna skleněná injekční stříkačka na jedno použití s jehlou obsahující 1,0 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Aranesp 60 µg injekčního roztoku v předplněném injekčním peru	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	plastové pero opatřené skleněnou stříkačkou obsahující 0,3 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/23

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Aranesp 60 µg injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	CHARAKTER A OBSAH OBALU jedna skleněná injekční stříkačka na jedno použití s jehlou obsahující 0,3 ml roztoku, dodáváno v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Aranesp 80 µg injekčního roztoku v předplněném injekčním peru	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	plastové pero opatřené skleněnou stříkačkou obsahující 0,4 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO						
Aranesp 80 µg injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemsko	jedna skleněná injekční stříkačka na jedno použití s jehlou obsahující 0,4 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO						
Arava 10 mg tablety	potahované tablety	Aventis Intercontinental, route de Choisy-au-Bac, Compiègne, Cedex, Francie	krabička s 30 tabletami v plastové lahvičce	ANO	ANO	ANO									
Arava 100 mg tablety	potahované tablety	Aventis Intercontinental, route de Choisy-au-Bac, Compiègne, Cedex, Francie	3 tablety v hliníkovém blistru, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Arava 20 mg tablety	potahované tablety	Aventis Intercontinental, route de Choisy-au-Bac, Compiègne, Cedex, Francie	krabička s 30 tabletami v plastové lahvičce	ANO	ANO	ANO									
Arcoxial 120 mg potahované tablety	potahované tablety	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	blistr (Al/Al), 7 (1 x 7) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO		ANO					
Arcoxial 60 mg potahované tablety	potahované tablety	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	blistr (Al/Al), 14 (2 x 7) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO		ANO					







24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/27

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Astax tablety 10 mg	potahované tablety	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Chorvatská republika	blistr (PVC/TE/PVDC/Al), 20 (2 x 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Astax tablety 20 mg	potahované tablety	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Chorvatská republika	blistr (PVC/TE/PVDC/Al), 20 (2 x 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Astax tablety 40 mg	potahované tablety	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Chorvatská republika	blistr (PVC/TE/PVDC/Al), 20 (2 x 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Atacand 16 mg tablety	tablety	AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko, AstraZeneca AB, Umeå, Švédsko a AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Německo	blistr (PVC/PVDC/Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO				ANO					
Atacand 32 mg tablety	tablety	AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko, AstraZeneca AB, Umeå, Švédsko a AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Německo	blistr (PVC/PVDC/Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO				ANO					
Atacand 4 mg tablety	tablety	AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko, AstraZeneca AB, Umeå, Švédsko a AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Německo	blistr (PVC/PVDC/Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO				ANO					
Atacand 8 mg tablety	tablety	AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko, AstraZeneca AB, Umeå, Švédsko a AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Německo	blistr (PVC/PVDC/Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO				ANO					









24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/31

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Augmentin sirup 457 mg/5 ml	prášek pro přípravu perorální suspenze	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Velká Británie	prášek pro přípravu 70 ml suspenze (přidáním 64 ml vody) ve skleněné lahvičce (s hliníkovou fólií), dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Augmentin tablety 1 g	potahované tablety	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Velká Británie	blistr (PVC/PVDC//Al) vložený s deskantem do zataženého hliníkového sáčku 14 (2 x 7) potahovaných tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Aulin 100 mg změněný prášek	změněný prášek pro přípravu perorální suspenze	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damsstown, Mullhuddart, Dublin 15, Irsko	6 sáčků po 2 g změněného prášku pro přípravu perorální suspenze, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Aulin 100 mg tablety	tablety	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damsstown, Mullhuddart, Dublin 15, Irsko	blistr (bílý, neprůhledný PVC/Al), 6 (1 x 6) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Auropan potahované tablety 3 mg	potahované tablety	Krka d.d., Šmarjska cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	30 potahovaných tablet v lékovce z hrněného skla, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO	ANO								
Aurorix	potahované tablety	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	blistr (PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Avardamet 2 mg/ 1 000 mg tablety	potahované tablety	GlaxoWellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 9400 Aranda de Duero, Burgos, Španělsko	blistr (PVC/PVDC//Al), 56 (4 x 14) potahovaných tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						ANO

C 119 E/32

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inmunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Avandamet 4 mg/1 000 mg tablety	potahované tablety	GlaxoWellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 9400 Aranda de Duero, Burgos, Španělsko	blistr (PVC/PVDC/Al), 56 (4 x 14) potahovaných tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Avandia 2 mg potahované tablety	potahované tablety	Glaxo Wellcome Production, Mayenne, Francie	blistr, 56 (4 x 14) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Avandia 4 mg potahované tablety	potahované tablety	Glaxo Wellcome Production, Mayenne, Francie	blistr, 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Avandia 8 mg potahované tablety	potahované tablety	Glaxo Wellcome Production, Mayenne, Francie	blistr, 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Avastin 25 mg/1 ml koncentrát infuzního roztoku	koncentrát infuzního roztoku	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	16 ml infuzního roztoku ve skleněné lahvičce, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Avastin 25 mg/1 ml koncentrát infuzního roztoku	koncentrát infuzního roztoku	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	4 ml koncentráту infuzního roztoku ve skleněné lahvičce, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Avelox 400 mg, potahované tablety	potahované tablety	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Německo	blistr (PP/Al I), 5 (1 x 5) potahovaných tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					ANO
Avelox 400 mg/250 ml infuzní roztok	infuzní roztok	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Německo	jedna skleněná lahvička s 250 ml infuzního roztoku, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
AVODART 0,5 mg měkké tablety	měkké tablety	RP Scherer S.A., Beinhelm, Francie (pro GlaxoSmithKline)	blistr (PVC/PVDC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					ANO



C 119 E/34

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěvk registovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravěk	Připravěk pro vzácné onemocnění
Baclofen 25 mg	tablety	Polpharma S.A., Polsko	CHARAKTER A OBSAH OBALU 50 tablet v polypropylenové lahvičce, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Balance 1,5 % glukóza, 1,25 mmol/l kalcium	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	systém stay safe balance – čtyři vaky po 2 000 ml roztoku pro peritoneální dialýzu ve vnějším ochranném plastovém přebalu, dodáváno v kartonové krabičce	ANO	ANO		ANO			ANO					
Balance 1,5 % glukóza, 1,25 mmol/l kalcium	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	systém stay safe balance – čtyři vaky po 2 500 ml roztoku pro peritoneální dialýzu ve vnějším ochranném plastovém přebalu, dodáváno v kartonové krabičce	ANO	ANO		ANO			ANO					
Balance 1,5 % glukóza, 1,75 mmol/l kalcium	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	systém stay safe balance – čtyři vaky po 2 500 ml roztoku pro peritoneální dialýzu ve vnějším ochranném plastovém přebalu, dodáváno v kartonové krabičce	ANO	ANO		ANO			ANO					
Balance 1,5 % glukóza, 1,75 mmol/l kalcium	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	systém stay safe balance – čtyři vaky po 2 000 ml roztoku pro peritoneální dialýzu ve vnějším ochranném plastovém přebalu, dodáváno v kartonové krabičce	ANO	ANO		ANO			ANO					
Balance 2,3 % glukóza, 1,25 mmol/l kalcium	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	systém stay safe balance – čtyři vaky po 2 500 ml roztoku pro peritoneální dialýzu ve vnějším ochranném plastovém přebalu, dodáváno v kartonové krabičce	ANO	ANO		ANO			ANO					

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/35

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDM	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Balance 2,3 % glukóza, 1,25 mmol/l kalcium	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	CHARAKTER A OBSAH OBALU systém stay safe balance – čtyři vaky po 2 000 ml roztoku pro peritoneální dialýzu ve vnějším ochranném plastovém přebalu, dodáváno v kartonové krabici	ANO	ANO	ANO	ANO			ANO					
Balance 2,3 % glukóza, 1,75 mmol/l kalcium	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	systém stay safe balance – čtyři vaky po 2 500 ml roztoku pro peritoneální dialýzu ve vnějším ochranném plastovém přebalu, dodáváno v kartonové krabici	ANO	ANO	ANO	ANO			ANO					
Balance 2,3 % glukóza, 1,75 mmol/l kalcium	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	systém stay safe balance – čtyři vaky po 2 000 ml roztoku pro peritoneální dialýzu ve vnějším ochranném plastovém přebalu, dodáváno v kartonové krabici	ANO	ANO	ANO	ANO			ANO					
Balance 4,25 % glukóza, 1,25 mmol/l kalcium	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	systém stay safe balance – čtyři vaky po 2 500 ml roztoku pro peritoneální dialýzu ve vnějším ochranném plastovém přebalu, dodáváno v kartonové krabici	ANO	ANO	ANO	ANO			ANO					
Balance 4,25 % glukóza, 1,25 mmol/l kalcium	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	systém stay safe balance – čtyři vaky po 2 000 ml roztoku pro peritoneální dialýzu ve vnějším ochranném plastovém přebalu, dodáváno v kartonové krabici	ANO	ANO	ANO	ANO			ANO					
Balance 4,25 % glukóza, 1,75 mmol/l kalcium	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	systém stay safe balance – čtyři vaky po 2 500 ml roztoku pro peritoneální dialýzu ve vnějším ochranném plastovém přebalu, dodáváno v kartonové krabici	ANO	ANO	ANO	ANO			ANO					

C 119 E/36

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěk registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravěk	Připravěk pro vzácné onemocnění
Balance 4,25 % glukóza, 1,75 mmol/l kalcium	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	systém sady safe balance – čtyři vaky po 2 000 ml roztoku pro peritoneální dialýzu ve vnějším ochranném plastovém přebalu, dodáváno v kartonové krabici		ANO		ANO			ANO					
Baralgin M	potahované tablety	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, Frankfurt nad Mohanem, Německo	blistr, 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabici		ANO		ANO								
Bazetham tablety 0,4 mg	tvrdé tablety s říznými úvložky	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (PVC/PE/PVDC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabici	ANO			ANO								
BCG VACCINE SSI, vakcína proti tuberkulóze – BCG SSI, 0,75 mg	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Statens Serum Institut, Artillerivej, Kodaň 5, Dánsko	krabice s 10 skleněnými lahvičkami po 10 dávkách lyofilizované vakcíny (0,75 mg) a krabice s 10 skleněnými lahvičkami po 1 ml rozpouštědla Sauton SSI		ANO								ANO		
BCG VACCINE SSI, vakcína proti tuberkulóze – BCG SSI, 1,5 mg	lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Statens Serum Institut, Artillerivej, Kodaň 5, Dánsko	krabice s 10 skleněnými lahvičkami po 20 dávkách lyofilizované vakcíny (1,5 mg) a krabice s 10 skleněnými lahvičkami po 2 ml rozpouštědla Sauton SSI		ANO								ANO		
B-KOMPLEX změněný prášek	změněný prášek	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	70 g zrněného prášku v sáčku (PEPT/Al/PE)		ANO		ANO				ANO				
B-KOMPLEX obalené tablety	obalené tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/Al), 30 (2 x 15) tablet, dodáváno v krabici		ANO		ANO				ANO				



C 119 E/38

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěvk registovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravěk	Připravěvk pro vzájemné omezení
Belogent krém	krém	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	CHARAKTER A OBSAH OBALU 15 g krému v tubě, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Belogent mast	mast	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	15 g masti v tubě, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Belomet 200 mg tablety	potahované tablety	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr, 10 (1 × 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
Belomet 200 mg/2 ml injekce	injekční roztok pro intramuskulární a intravenózní podání	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	10 (2 × 5) ampulek po 2 ml injekčního roztoku, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Belosalic omývadlo	omývadlo	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	50 ml omývadla v plastové lahvičce, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Belosalic mast	mast	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	30 g masti v tubě, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Belosept roztok	otomukosální roztok	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	200 ml roztoku v lékovce z litého skla s hliníkovým víčkem a 10 ml plastovým odměrným pohárkem, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
Benil 0,5 %, nosní kapky	nosní kapky	Krika d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	10 ml roztoku ve skleněné lahvičce s plastovým kapacím zařízením, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				











24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/43

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Bisolex roztok	perorální kapky, roztok	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	30 ml roztoku v lékovce z hnědého skla s kapac vložkou a plastovou 6 ml odměrkou, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
Bisolex sirup	sirup	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	200 ml roztoku v lékovce z hnědého skla s hliníkovou folií a 5 ml plastovou odměrnou lžičkou, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
Bisolex tablety	tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	oranžový blister (PVC/Al), 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
Bisolvon 2 mg/ml roztok	perorální roztok a roztok k inhalaci	Instituto de Angeli, Regello (FI), Itálie	40 ml roztoku v lékovce z hnědého skla s kapacím zařízením a odměrným pohárkem (1-6 ml), dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				
Bisolvon sirup 4 mg/5 ml	sirup	Boehringer Ingelheim France, 12, rue André Huet, Remes, Cedex, Francie	250 ml sirupu v lékovce z hnědého skla, plastová odměrná nádobka (2,5 a 5 ml) nebo plastová odměrná lžička (2,5 a 5 ml), dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				
Bisolvon 8 mg tablety	tablety	Boehringer Ingelheim France, 12, rue André Huet, Remes, Cedex, Francie	bílý blister (PVC/PVDC/Al), 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				





















24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/53

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
CAPD/DPCA 18 stay safe	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	čtyři plastové vaky s 2 500 ml roztoku a prázdňným drenážním vakem, v ochranném plastovém vaku, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
CAPD/DPCA 18 stay safe	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	čtyři plastové vaky s 2 000 ml roztoku a prázdňným drenážním vakem, v ochranném plastovém vaku, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
CAPD/DPCA 19 sleep safe	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	jeden plastový vak s 5 000 ml roztoku, přívodová hadička, konektor (s ochranným víčkem) k dialyzačnímu přístroji („sleep safe cycler“) a příslušenství pro podávání léčivého přípravku, dva plastové vaky s 5 000 ml roztoku, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
CAPD/DPCA 19 stay safe	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	čtyři plastové vaky s 2 000 ml roztoku a prázdňným drenážním vakem, v ochranném plastovém vaku, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
CAPD/DPCA 19 stay safe	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	čtyři plastové vaky s 2 500 ml roztoku a prázdňným drenážním vakem, v ochranném plastovém vaku, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					







C 119 E/56

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inmunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
CAPD/DPCA 4 sleep safe	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	jeden plastový vak s 5 000 ml roztoku, přívodová hadička, konektor (s ochranným víčkem) k dialyzačnímu přístroji („sleep safe cycler“) a příslušenství pro podávání léčivého přípravku, dva plastové vaky s 5 000 ml roztoku, dodáváno v krabici		ANO		ANO								
CAPD/DPCA 4 stay safe	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	čtyři plastové vaky s 2 000 ml roztoku, v ochranném plastovém vaku		ANO		ANO								
CAPD/DPCA 4 stay safe	roztok pro peritoneální dialýzu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Německo	jeden plastový vak s 2 000 ml roztoku, přívodová hadička, diskový konektor s obalem a regulátorem drenáže roztoku, konektor katetru (s ochranným víčkem), drenážní vak s drenážní hadičkou a doplňky (injekční port)		ANO		ANO								
Carbomed změný prášek	změný prášek	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	50 g změného prášku v lékovce z liměného skla, dodáváno v krabici	ANO			ANO				ANO				
Carbomed tablety	tablety	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	blistr (PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabici	ANO			ANO				ANO				

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/57

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
CARBOPLATIN EBEWE 150 mg/15 ml	koncentrát infuzního roztoku	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, Unterach, Rakousko	15 ml koncentrátní roztoku v lékovce z hnědého skla s pryžovou zátkou, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
CARBOPLATIN EBEWE 50 mg/5 ml	koncentrát infuzního roztoku	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, Unterach, Rakousko	5 ml koncentrátní roztoku v lékovce z hnědého skla s pryžovou zátkou, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Carboplatin Pliva 150	koncentrát infuzního roztoku	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	15 ml koncentrátní v lékovce (z hnědého nebo bezbarvého skla) s pryžovou zátkou, hliníkovým perllem a plastickým krytem, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Carboplatin Pliva 50	koncentrát infuzního roztoku	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	5 ml koncentrátní v lékovce (z hnědého nebo bezbarvého skla) s pryžovou zátkou, hliníkovým perllem a plastickým krytem, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Cardiopirin 100 mg enterosolventní tablety	enterosolventní tablety	Lannacher Heilmittel GmbH, Lannach, Rakousko	blistr, 30 (3 x 10) tableť, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Cardiopirin 50 mg enterosolventní tablety	enterosolventní tablety	Lannacher Heilmittel GmbH, Lannach, Rakousko	blistr, 30 (3 x 10) tableť, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
CARMOL kapky	kapky, roztok	Dr. A.&L. Schmidgall, Vídeň, Rakousko	40 ml roztoku ve skleněné lahvičce s plastovým kapacím zařízením a plastovou zátkou, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				







24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/61

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený postupem vzájemného uznávání	Volně prodávány	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Cefzil 250 mg/5 ml prášek pro přípravu perorální suspenze	prášek pro přípravu perorální suspenze	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Chorvatská republika, ve spolupráci s Bristol-Myers Squibb, Contrada Fontana del Ceraso, Anagni, Itálie	30 g prášku pro přípravu perorální suspenze v 60 ml plastové (HDPE) lahvičce s plastovou odměrnou lžičkou, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Cefzil 500 mg potahované tablety	potahované tablety	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Chorvatská republika, ve spolupráci s Bristol-Myers Squibb, Contrada Fontana del Ceraso, Anagni, Itálie	blistr (PVC/PVDC//Al), 10 (2 x 5) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Celebrex tobolky 200 mg	tobolky	Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, Velká Británie	10 tobolek v blistru, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
CellCept 250 mg tobolky	tobolky	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	blistr (PVC/Al), 100 (10 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
CellCept 500 mg tablety	potahované tablety	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	blistr (PVC/Al), 50 (5 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						ANO
Cerezyme 200 U prášek pro přípravu koncentráту infuzního roztoku	prášek pro přípravu koncentráту infuzního roztoku	Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Velká Británie	jedna injekční lahvička s práškem pro přípravu koncentráту infuzního roztoku, dodáváno v kartonové krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						ANO
Cerezyme 400 U prášek pro přípravu koncentráту infuzního roztoku	prášek pro přípravu koncentráту infuzního roztoku	Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Velká Británie	jedna injekční lahvička s práškem pro přípravu koncentráту infuzního roztoku, dodáváno v kartonové krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						ANO





24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/63

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikům UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Champix tablety 0,5 mg/1 mg	potahované tablety	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co., Illertissen, Německo	jedenáct 0,5 ml tablet v blistru (Aclar/PVC//Al) + čtřnáct 1 mg tablet v blistru (Aclar/PVC//Al), dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO						
Champix tablety 1 mg	potahované tablety	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co., Illertissen, Německo	blistr (Aclar/PVC//Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v kartonovém obalu	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO						
Chirocaine 2,5 mg/ml injekční roztok	injekční roztok / koncentrát pro přípravu injekčního roztoku	Abbott, Via Pontina 52, 04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Itálie	10 polypropylenových ampulek po 10 ml injekčního roztoku, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Chirocaine 5 mg/ml injekční roztok	injekční roztok / koncentrát pro přípravu injekčního roztoku	Abbott, Via Pontina 52, 04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Itálie	10 polypropylenových ampulek po 10 ml injekčního roztoku, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Chirocaine 7,5 mg/ml injekční roztok	injekční roztok / koncentrát pro přípravu injekčního roztoku	Abbott, Via Pontina 52, 04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Itálie	10 polypropylenových ampulek po 10 ml injekčního roztoku, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Chloramphenicol Krka oční mast	oční mast	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	5 g masti v tubě, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Cialis 10 mg tablety	potahované tablety	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Velká Británie	blistr (PVC/PE/Aclar/Al), 4 tablety, dodáváno v kartonové krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						ANO











24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/69

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Adsorbovaná vakcína proti záškrtu a tetanu pro děti (od 7 let věku) a dospělé, 10 dávek	injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 1 skleněnou lahvičkou obsahující 10 dávek vakcíny (5 ml suspenze)	ANO									ANO		
Adsorbovaná vakcína proti záškrtu a tetanu pro děti (od 7 let věku) a dospělé, 20 dávek	injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 1 skleněnou lahvičkou obsahující 20 dávek vakcíny (10 ml suspenze)	ANO									ANO		
Adsorbovaná vakcína proti záškrtu a tetanu, 1 dávka	injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 1 skleněnou ampulkou obsahující 1 dávku vakcíny (0,5 ml suspenze)	ANO									ANO		
Adsorbovaná vakcína proti záškrtu a tetanu, 10 dávek	injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 1 skleněnou lahvičkou obsahující 10 dávek vakcíny (5 ml suspenze)	ANO									ANO		
Adsorbovaná vakcína proti záškrtu, tetanu a černému kašli, 10 dávek	injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 50 skleněnými lahvičkami obsahující 5 dávek vakcíny (5 ml suspenze)	ANO									ANO		
Adsorbovaná vakcína proti záškrtu, tetanu a černému kašli, 1 dávka	injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 1 skleněnou ampulkou obsahující 1 dávku vakcíny (0,5 ml suspenze)	ANO									ANO		
Adsorbovaná vakcína proti záškrtu, tetanu a černému kašli, 20 dávek	injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 1 skleněnou lahvičkou obsahující 20 dávek vakcíny (10 ml suspenze)	ANO									ANO		

C 119 E/70

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěk registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravěk	Připravěk pro vzácné onemocnění
Polysacharidová vakcína proti meningokokovým nákazám skupiny A a C, lyofilizovaná, 1 dávka	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	lékovka na lyofilizaci z hnědého skla o objemu 3,5 ml s 0,5 ml prášku na 1 dávku vakciny + ampulka o objemu 2 ml s 0,5 ml rozpouštědla na jednu dávku vakciny	ANO									ANO		
Polysacharidová vakcína proti meningokokovým nákazám skupiny A a C, lyofilizovaná, 10 dávek	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	lékovka na lyofilizaci z hnědého skla o objemu 5,5 ml s 0,5 ml prášku na 10 dávek vakciny + 1 ampule s 10 ml rozpouštědla na deset dávek vakciny	ANO									ANO		
Živá lyofilizovaná vakcína proti spalničkám a zarděnkám, Edmonston-kám, Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS, 1 dávka	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 1 skleněnou lahvičkou s 1 dávkou lyofilizované vakciny (na 0,5 ml rekonstituované vakciny) + 1 ampulka s 0,5 ml rozpouštědla pro vakcínu proti spalničkám a zarděnkám, sterilní voda pro injekci	ANO									ANO		
Živá lyofilizovaná vakcína proti spalničkám a zarděnkám, Edmonston-kám, Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS, 10 dávek	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 50 skleněnými lahvičkami s 10 dávkami lyofilizované vakciny (na 5 ml rekonstituované vakciny) + 50 ampulí s 5 ml rozpouštědla pro vakcínu proti spalničkám a zarděnkám, sterilní voda pro injekci	ANO									ANO		



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/71

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Živá lyofilizovaná vakcína proti spalničkám a zarděnkám, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS, 5 dávek	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki mesto d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	CHARAKTER A OBSAH OBALU krabička s 50 skleněnými lahvičkami s 5 dávkami lyofilizované vakcíny (na 2,5 ml rekonstituované vakcíny) + 50 ampulek s 2,5 ml rozpouštědla pro vakcínu proti spalničkám a zarděnkám, sterilní voda pro injekci	ANO									ANO		
Živá lyofilizovaná vakcína proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, Edmonston-Zagreb, HDS, RA 27/3, HDS i L-Zagreb, PF, 1 dávka	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki mesto d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 1 skleněnou lahvičkou s 1 dávkou lyofilizované vakcíny (na 0,5 ml rekonstituované vakcíny) + 1 ampulka s 0,5 ml rozpouštědla pro vakcínu proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, sterilní voda pro injekci	ANO									ANO		
živá lyofilizovaná vakcína proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS; L-Zagreb, PF, 10 dávek	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki mesto d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 50 skleněnými lahvičkami s 10 dávkami lyofilizované vakcíny (na 5 ml rekonstituované vakcíny) + 50 ampulí s 5 ml rozpouštědla pro vakcínu proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, sterilní voda pro injekci	ANO									ANO		
Živá lyofilizovaná vakcína proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS; L-Zagreb, PF, 5 dávek	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki mesto d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 50 skleněnými lahvičkami s 5 dávkami lyofilizované vakcíny (na 2,5 ml rekonstituované vakcíny) + 50 ampulí s 2,5 ml rozpouštědla pro vakcínu proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, sterilní voda pro injekci	ANO									ANO		

C 119 E/72

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaným vzájemným uznáním	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní věk	Přípravek pro vzácné onemocnění
Živá lyofilizovaná vakcína proti spalničkám, Edmonston-Zagreb, HDS 1 dávka	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	1 injekční lahvička s 1 dávkou lyofilizované vakcíny (na 0,5 ml rekonstituované vakcíny) a jedna ampulka s 0,5 ml rozpouštědla, sterilní voda pro injekci, dodáváno v kartonové krabici	ANO									ANO		
Živá lyofilizovaná vakcína proti spalničkám, Edmonston-Zagreb, HDS 5 dávek	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	50 skleněných lahviček s 5 dávkami lyofilizované vakcíny (na 2,5 ml rekonstituované vakcíny), dodáváno v kartonové krabici + 50 ampulí s 2,5 ml rozpouštědla, sterilní voda pro injekci, dodáváno v kartonové krabici	ANO									ANO		
Živá lyofilizovaná vakcína proti spalničkám, Edmonston-Zagreb, HDS 10 dávek	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	50 skleněných lahviček s 10 dávkami lyofilizované vakcíny (na 5 ml rekonstituované vakcíny), dodáváno v kartonové krabici + 50 ampulí s 5 ml rozpouštědla, sterilní voda pro injekci, dodáváno v kartonové krabici	ANO									ANO		
Živá lyofilizovaná vakcína proti příušnicím, Edmonston-Zagreb, PF, 1 dávka	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabice s 1 skleněnou lahvičkou s 1 dávkou lyofilizované vakcíny proti příušnicím (na 0,5 ml rekonstituované vakcíny) + 1 ampulka s 0,5 ml rozpouštědla pro vakcínu proti příušnicím, sterilní voda pro injekci	ANO									ANO		

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/73

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centraлизованý postup	Připravovaný postup vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Živá lyofilizovaná vakcína proti příušnicím, Edmonston-Zagreb, PF, 10 dávek	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki mesto d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 50 skleněnými lahvičkami s 10 dávkami lyofilizované vakcíny proti příušnicím (na 5 ml rekonstituované vakcíny) + 50 ampulek s 5 ml rozpouštědla pro vakcínu proti příušnicím, sterilní voda pro injekci	ANO									ANO		
Živá lyofilizovaná vakcína proti zarděnkám, RA 27/3, HDS, 1 dávka	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki mesto d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 1 skleněnou lahvičkou s 1 dávkou lyofilizované vakcíny proti zarděnkám (na 0,5 ml rekonstituované vakcíny) + 1 ampulka s 0,5 ml rozpouštědla pro vakcínu proti zarděnkám, sterilní voda pro injekci	ANO									ANO		
Živá lyofilizovaná vakcína proti zarděnkám, RA 27/3, HDS, 10 dávek	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki mesto d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 50 skleněnými lahvičkami s 10 dávkami lyofilizované vakcíny proti zarděnkám (na 5 ml rekonstituované vakcíny) + 50 ampulek s 5 ml rozpouštědla pro vakcínu proti zarděnkám, sterilní voda pro injekci	ANO									ANO		
Živá lyofilizovaná vakcína proti zarděnkám, RA 27/3, HDS, 5 dávek	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze	Imunološki mesto d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 50 skleněnými lahvičkami s 5 dávkami lyofilizované vakcíny proti zarděnkám (na 2,5 ml rekonstituované vakcíny) + 50 ampulek s 2,5 ml rozpouštědla pro vakcínu proti zarděnkám, sterilní voda pro injekci	ANO									ANO		
Vakcína proti tetanu, adsorbovaná, 1 dávka	injekční suspenze	Imunološki mesto d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	Krabička s 1 skleněnou ampulkou obsahující 1 dávku vakcíny proti tetanu (0,5 ml suspenze)	ANO									ANO		







24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/77

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Clivarin 3436	injekční roztok pro subkutánní podání	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Německo	10 (2 × 5) skleněných injekčních stříkaček (s jehlou) obsahujících 0,6 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v kartonové krabičce	ANO	ANO	ANO									
Clivarin 5153	injekční roztok pro subkutánní podání	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Německo	10 (2 × 5) skleněných injekčních stříkaček (s jehlou) obsahujících 0,9 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Clopixol acuphase 50 mg/ml injekční roztok	injekční roztok pro intramuskulární podání	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Dánsko	5 ampulek po 1 ml roztoku, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Clopixol depot 200 mg/ml injekční roztok	injekční roztok pro intramuskulární podání	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Dánsko	10 ampulek obsahujících každá 1 ml roztoku, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Clopixol 10 mg tablety	potahované tablety	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Dánsko	50 tablet v polypropylenovém obalu se speciálně navrženou zátkou, letáček	ANO	ANO	ANO									
Clopixol 25 mg tablety	potahované tablety	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Dánsko	50 tablet v polypropylenovém obalu se speciálně navrženou zátkou, letáček	ANO	ANO	ANO									
Coaprovel 150 mg/12,5 mg	potahované tablety	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambarès, Francie	blister (PVC/PVDC/Al), 28 (2 × 14) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						

C 119 E/78

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadné vyrábění	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Coaprovel 300 mg/12,5 mg	potahované tablety	Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambarès, Francie	blistr (PVC/PVDC/Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
Coaxil	obalené tablety	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francie	blistr (PVC/Al), 30 (1 x 30) tablet, dodáváno v kartonové krabičce		ANO	ANO									
Coaxil	obalené tablety	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francie	blistr (PVC/Al), 60 (2 x 30) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Codeini phosphatis Alkaloid	tablety	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	10 (1 x 10) tablet ve stripu (Al/PE/PE/Al) dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
CO-Diovan potahované tablety 160/12,5 mg	potahované tablety	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švýcarsko	blistr, 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO		ANO					
CO-Diovan potahované tablety 160/25 mg	potahované tablety	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švýcarsko	blistr, 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO		ANO					
CO-Diovan potahované tablety 80/12,5 mg	potahované tablety	Novartis Pharma Produktions GmbH, Oflinger Straße 44, Wehr, Německo	blistr, 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO		ANO					



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/79

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Coldrex HotRem Blackcurrant	prášek pro přípravu perorálního roztoku	SmithKline Beecham S.A., Madrid, Španělsko	5 sáčků s práškem (5 g), dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO					ANO				
Coldrex Junior	potahované tablety	Famar S.A., Athény, Řecko	blister, 16 (2 × 8) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO					ANO				
COLDREX JUNIOR sirup	perorální roztok	Wraifon Laboratoires Ltd., Wraifon, Brainton, North Devon, Velká Británie	160 ml roztoku v lékovce z lehkého skla s plastickým (PP) pojistným uzávěremokapac vložkou a plastovou odměrkou (20 ml), dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO					ANO				
Coldrex MaxGrip Lemon	prášek pro přípravu perorálního roztoku	SmithKline Beecham S.A., Madrid, Španělsko	5 sáčků s práškem (6,4 g), dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO					ANO				
Coldrex tablety	tablety	GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irsko	12 tablet v blistru, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO					ANO				
Combivir tablety	potahované tablety	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Velká Británie a GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznaň, Polsko	blister (PVC/Al), 60 (6 × 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
COMTAN 200 mg potahované tablety	potahované tablety	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Horsham, West Sussex, Velká Británie	30 potahovaných tablet v lekovce z lehkého skla s plastovou (HDPP) zátkou, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Concerta 18 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgie	30 tablet v plastové (HDPE) lahvičce s pojistným uzávěrem a desikantem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO							ANO







24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/83

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Corvol tablety 6,25 mg	tablety	Krika d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (OPA/Al/PVC/Al), 28 (4 x 7) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO								
Cosopt, oční kapky	oční kapky, roztok	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	5 ml roztoku v plastické OCUMETER PLUS lahvičce, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Cozaar, 100 mg potahované tablety	potahované tablety	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	blistr, 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Cozaar 50 mg, potahované tablety	potahované tablety	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	blistr, 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Crestor 10 mg	potahované tablety	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Německo; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie	laminovaný blistr (Al/Al), 28 (2 x 14) potahovaných tablet, dodáváno v kartonové krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO		ANO					
Crestor 20 mg	potahované tablety	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Německo; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie	laminovaný blistr (Al/Al), 28 (2 x 14) potahovaných tablet, dodáváno v kartonové krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO		ANO					
Crestor 40 mg	potahované tablety	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Německo; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie	laminovaný blistr (Al/Al), 28 (2 x 14) potahovaných tablet, dodáváno v kartonové krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO		ANO					

C 119 E/84

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaný postup vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné onomocnění
Crestor 5 mg	potahované tablety	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Německo; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie	CHARAKTER A OBSAH OBALU laminovaný blistr (Al/Al), 28 (2 x 14) potahovaných tablet, dodáváno v kartonové krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
CRINONE 8 % vaginální gel	vaginální gel	M.Y. Healthcare Packaging Limited, Bedfordshire, Velká Británie	1,45 g gelu v aplikátoru na jedno použití, v ochranném sáčku (papír/Al/PE), 15 sáčků v krabičce	ANO	ANO	ANO									
CRIXIVAN 100 mg tobolky	tobolky	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	180 tobolek v polyetylenovém (HDPE) obalu	ANO	ANO	ANO			ANO						
CRIXIVAN 200 mg tobolky	tobolky	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	360 tobolek v polyetylenovém (HDPE) obalu	ANO	ANO	ANO			ANO						
CRIXIVAN 333 mg tobolky	tobolky	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	135 tobolek v polyetylenovém (HDPE) obalu	ANO	ANO	ANO			ANO						
Crixivan 400 mg tobolky	tobolky	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	180 tobolek v polyetylenovém (HDPE) obalu	ANO	ANO	ANO			ANO						
Cryscillin	prášek pro přípravu injekčního roztoku	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	50 lahviček s práškem, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Cymbalta 30 mg, tvrdé enterosolventní tobolky	tvrdé enterosolventní tobolky	Lilly, S.A., Avenida de la Industria 30, Alcobendas, Madrid, Španělsko	blistr (PVC/PCTFE/Al), 28 (2 x 14) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/85

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Cymbalta 60 mg, tvrdé enterosolventní tablety	tvrdé enterosolventní tablety	Lilly, S.A., Avenida de la Industria 30, Alcobendas, Madrid, Španělsko	blistr (PVC/PCTFE/Al), 28 (2 x 14) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
Cymevene, prášek pro přípravu infuzního roztoku	prášek pro přípravu infuzního roztoku	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	10 ml injekční lahvička spráškem (pro opakované podání), dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Dabroston 10 mg tablety	potahované tablety	Belupo, Ijekovski i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	30 tablet v blistru, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
DACARBAZINE PLIVA 100	lyofilizát pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	lyofilizát v lékovce z hnědého skla (s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastickým krytem), 10 lahviček v krabičce	ANO			ANO								
DACARBAZINE PLIVA 200	lyofilizát pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	lyofilizát v lékovce z hnědého skla (s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastickým krytem), 10 lahviček v krabičce	ANO			ANO								
Daktarin krém	krém	Krka d.d., Novo mesto, Republika Slovinsko ve spolupráci s Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgie	30 g krému v tubě, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Daktarin perorální gel	perorální gel	Krka d.d., Novo mesto, Republika Slovinsko ve spolupráci s Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgie	40 g gelu v tubě s odměrnou lžičkou, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
DALERON C, změněný prášek pro přípravu perorálního roztoku	změněný prášek pro přípravu perorálního roztoku	Krka d.d., Šmarjska cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	10 sáčků po 5 g změněného prášku, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				



















C 119 E/94

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěvk registrující postup vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Připravěvk pro vzájemné uznávání
Diazepam Jadran 10 mg	tablety	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	blister, 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Diazepam Jadran 2 mg	tablety	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	blister, 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Diazepam Jadran 5 mg	tablety	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	krabička se 30 tabletami (3 × 10) v blisteru	ANO			ANO								
Diclo Duo tabletky 75 mg	tvrdé tabletky s řízeným uvolňováním	Temmler Werke GmbH, Mnichov, Německo	blister (PVC/PVDC/Al), 20 (2 × 10) tabletek, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Diclo Duo sprej 4 %	kožní sprej, roztok	Pharbil Waltrip GmbH, Im Wirtigen 25, D-45731 Waltrip, Německo	15 ml lékovka z hnědého skla obsahující 12,5 g roztoku, s měřicí pumpičkou / rozprašovací nástavcem a ochranným víčkem, dodáváno v kartonové krabičce		ANO		ANO	ANO		ANO	ANO				
DICLORAPID 75 mg	tvrdé enterosolventní tabletky	Astellas Pharma GmbH, Mnichov, Německo	blister (PVC/PVDC/Al), 10 (1 × 10) tabletek, dodáváno v krabičce		ANO		ANO	ANO		ANO					
Dicloclorapid 75 mg	tvrdé enterosolventní tabletky	Astellas Pharma GmbH, Mnichov, Německo	blister (PVC/PVDC/Al), 20 (2 × 10) tabletek, dodáváno v krabičce		ANO		ANO	ANO		ANO					



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/95

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postup vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Dicynone 250 mg/2 ml injekce	injekční roztok pro intramuskulární podání a nitrožilní infuzi	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljublaň, Republika Slovinsko	10 (2 x 5) ampulek (každá o 2 ml roztoku), v blistru, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO								
DIFETOIN	tablety	Pliwa Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (OPA/Al/PVC/Al), 100 (10 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
DIFLUCAN 100 mg tobolky	tobolky	Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Francie	blistr (PVC/Al), 7 (1 x 7) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
DIFLUCAN 150 mg tobolky	tobolky	Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Francie	blistr (PVC/Al), jedna (1 x 1) tobolka, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
DIFLUCAN 50 mg tobolky	tobolky	Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Francie	blistr (PVC/Al), 7 (1 x 7) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
DIFLUCAN infuzní roztok	infuzní roztok	Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Francie	100 ml infuzního roztoku ve skleněné lahvičce, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
DIFLUCAN prášek pro přípravu perorální suspenze 50 mg/7 ml	prášek pro přípravu perorální suspenze	Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Francie	plastová lahvička (HDPE) o objemu 60 ml (s plastovým pojistným uzávěrem) s práškem pro přípravu 35 ml suspenze a plastovou odměrnou lžičkou (5 ml), dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Antioxin (koňské sérum), proti záškrtu, 10 000 jednotek	roztok k parenterálnímu použití	Imunološki město d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 1 lahvičkou obsahující 10 000 jednotek přípravku	ANO									ANO		









C 119 E/100

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
DOXORUBICIN EBEWE 10 mg/ 5 mg	koncentrát infuzního roztoku	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, Unterach, Rakousko	5 ml koncentrátní roztoku v lékovce z hnědého skla s pryžovou zátkou, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
DOXORUBICIN EBEWE 50 mg/ 25 mg	koncentrát infuzního roztoku	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, Unterach, Rakousko	25 ml koncentrátní roztoku v lékovce z hnědého skla s pryžovou zátkou, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Doxorubicin Pliva injekce 10 mg	prášek pro přípravu injekčního roztoku	Pliva Lachema, Karásek 1, 621 33 Brno, Česká republika	lahvička o objemu 5 ml obsahující 10 mg prášku, se zátkou (bromobutyl) a hliníkovým víčkem a kroužkem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Doxorubicin Pliva injekce 50 mg	prášek pro přípravu injekčního roztoku	Pliva Lachema, Karásek 1, 621 33 Brno, Česká republika	lahvička o objemu 25 ml obsahující 50 mg prášku, se zátkou (bromobutyl) a hliníkovým víčkem a kroužkem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Doxorubicin-Teva 2 mg/ml	injekční roztok	Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko	bezbarvá skleněná lahvička (sklo typu I) s pryžovou zátkou (chlorobutyl) potaženou fluoropolymerovým filmem, s hliníkovým kroužkem a polypropylenovým víčkem, obsah 5 ml roztoku, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO	ANO		ANO					
Doxorubicin-Teva 2 mg/ml	injekční roztok	Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko	bezbarvá skleněná lahvička (sklo typu I) s pryžovou zátkou (chlorobutyl) potaženou fluoropolymerovým filmem, s hliníkovým kroužkem a polypropylenovým víčkem, obsah 25 ml roztoku, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO	ANO		ANO					











24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/105

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
EDRONAX tablety 4 mg	tablety	Pfizer Italia S.r.l., Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Itálie	CHARAKTER A OBSAH OBALU blistr, 60 (3 x 20) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Efectin ER tablety 150 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	Wyeth Médica Republic of Ireland, Newbridge, Irsko	krabička s 28 tobolekami (blistr, 2 x 14 tobolek)		ANO	ANO									
Efectin ER tablety 37,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	Wyeth Médica Republic of Ireland, Newbridge, Irsko	krabička s 30 tobolekami (blistr, 3 x 10 tobolek)		ANO	ANO									
Efectin ER tablety 75 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	Wyeth Médica Republic of Ireland, Newbridge, Irsko	krabička s 28 tobolekami (blistr, 2 x 14 tobolek)		ANO	ANO									
Efferalgan 1 g šumivé tablety	šumivé tablety	Bristol-Myers Squibb, 304 avenue du Dr. Jean Bru, Agen, Francie; Bristol-Myers Squibb, 979 avenue des Pyrénées, Le Passage, Francie	8 šumivých tablet v plastové tubě, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				
Efferalgan 150 mg čípky	čípky	Bristol-Myers Squibb, 304 avenue du Dr. Jean Bru, Agen, Francie	10 (2 x 5) čípků ve stripu (PVC/PE), dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				
Efferalgan 300 mg čípky	čípky	Bristol-Myers Squibb, 304 avenue du Dr. Jean Bru, Agen, Francie	10 (2 x 5) čípků ve stripu (PVC/PE), dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				
Efferalgan 500 mg šumivé tablety	šumivé tablety	Bristol-Myers Squibb, 304 avenue du Dr. Jean Bru, Agen, Francie; Bristol-Myers Squibb, 979 avenue des Pyrénées, Le Passage, Francie	strip (Al/PE), 16 (4 x 4) šumivých tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				
Efferalgan 80 mg čípky	čípky	Bristol-Myers Squibb, 304 avenue du Dr. Jean Bru, Agen, Francie	10 (2 x 5) čípků ve stripu (PVC/PE), dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				













24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/111

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
ENCEPUR pro děti, vakcína proti virové středoevropské klíšťové meningoencefalitidě (inaktivovaná, adsorbovaná)	intramuskulární suspenze	Chiron Behring GmbH & Co, Marburg, Německo	krabička s jednou předplněnou injekční stříkačkou obsahující jednu dávku vakcíny (0,25 ml suspenze) s jehlou	ANO	ANO								ANO		
ENCEPUR pro dospělé, inaktivovaná, adsorbovaná vakcína proti virové středoevropské klíšťové meningoencefalitidě	intramuskulární suspenze	Chiron Behring GmbH & Co, Marburg, Německo	krabička s jednou předplněnou injekční stříkačkou obsahující jednu dávku vakcíny (0,5 ml suspenze) s jehlou	ANO	ANO								ANO		
Endoxan 50 mg obalené tablety	obalené tablety	Baxter Oncology GmbH, Kanistraße 2, Halle, Německo	blister (PVC/PVDC/Al), 50 (5 × 10) obalených tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Endoxan 1 g, prášek pro přípravu injekčního roztoku	prášek pro přípravu injekčního roztoku (pro nitrožilní podání)	Baxter Oncology GmbH, Kanistraße 2, Halle, Německo	prášek pro přípravu injekčního roztoku ve skleněné lahvičce, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Endoxan 200 mg, prášek pro přípravu injekčního roztoku	prášek pro přípravu injekčního roztoku (pro nitrožilní podání)	Baxter Oncology GmbH, Kanistraße 2, Halle, Německo	prášek pro přípravu injekčního roztoku ve skleněné lahvičce, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Endoxan 500 mg, prášek pro přípravu injekčního roztoku	prášek pro přípravu injekčního roztoku (pro nitrožilní podání)	Baxter Oncology GmbH, Kanistraße 2, Halle, Německo	prášek pro přípravu injekčního roztoku ve skleněné lahvičce, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Engerix-B Dosis Adulta: rekombinantní vakcína proti hepatitidě B, pro dospělé	intramuskulární suspenze	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgie	krabička s jednou předplněnou injekční stříkačkou obsahující 1 ml vakcíny, jehla a ochranný kryt	ANO	ANO	ANO							ANO		



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/113

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDM	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Epirubicin Ebewe 100 mg/50 ml	koncentrát infuzního roztoku	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, Unterach, Rakousko	50 ml koncentrátu infuzního roztoku ve skleněné lahvičce (s pryžovou zátkou), dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO								
Epirubicin Ebewe 50 mg/ 25 ml	koncentrát infuzního roztoku	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, Unterach, Rakousko	25 ml koncentrátu infuzního roztoku ve skleněné lahvičce (s pryžovou zátkou), dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO								
Epivir tablety 150 mg	potahované tablety	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Velká Británie	60 tablet v polyethylenové lahvičce, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Epoetal injekce 2 000 IU/ml	injekční roztok	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	jedna ampule v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Epoetal injekce 4 000 IU/ml	injekční roztok	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	jedna ampule v krabičce		ANO	ANO		ANO		ANO					
Eprex 10 000 injekce	injekční roztok	Cilag AG, Schaffhausen, Švýcarsko	6 lahviček s pryžovou zátkou obsahujících 1,0 ml injekčního roztoku v ochranném obalu, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO		ANO					
Eprex 10 000 injekce	injekční roztok	Cilag AG, Schaffhausen, Švýcarsko	6 injekčních stříkaček s jehlou (na jedno použití) obsahujících každá 1,0 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO		ANO					
Eprex 2 000 injekce	injekční roztok	Cilag AG, Schaffhausen, Švýcarsko	6 injekčních stříkaček s jehlou (na jedno použití) obsahujících každá 0,5 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO		ANO					







24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/117

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Estracomb TTS	transdermální náplast	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švýcarsko	4 transdermální náplasti Estraderm TTS 50 a 4 transdermální náplasti Estragest TTS 250/50 jednotlivě zabalených v ochranném sáčku (Surlfyn/Al), dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Estracyt	tobolky	Pliva Croatia Ltd., Záhřeb, Chorvatská republika ve spolupráci s Novartis Pharma AG, Basilej, Švýcarsko	40 tobolek v lékovce z hnědého skla, dodáváno v krabíčce	ANO			ANO								
Estraderm TTS 100	transdermální náplast	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švýcarsko	6 (3 x 2) transdermálních náplastí jednotlivě balených v ochranném sáčku (Surlfyn/Al), dodáváno v krabíčce		ANO	ANO									
Estraderm TTS 25	náplast	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švýcarsko	6 (3 x 2) transdermálních náplastí jednotlivě balených v ochranném sáčku (Surlfyn/Al), dodáváno v krabíčce		ANO	ANO									
Estraderm TTS 50	transdermální náplast	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švýcarsko	6 (3 x 2) transdermálních náplastí jednotlivě balených v ochranném sáčku (Surlfyn/Al), dodáváno v krabíčce		ANO	ANO				ANO					
Estrofem 1 mg	potahované tablety	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko	28 tablet v plastovém kalendářovém balení (dávkovač s vyznačenými dny v týdnu), dodáváno v krabíčce		ANO	ANO				ANO					
Estrofem 2 mg	potahované tablety	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko	28 tablet v plastovém kalendářovém balení (dávkovač s vyznačenými dny v týdnu), dodáváno v krabíčce		ANO	ANO				ANO					

C 119 E/118

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Etiambutol 400 mg tablety	tablety	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Damica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	100 tablet v lékovce z hnědého skla, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Etiambutol Alkaloid	tablety	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	100 tablet v lékovce z hnědého skla, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
ETOPOSIDE EBEWE 100 mg/5 ml	koncentrát infuzního roztoku	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, Unterach, Rakousko	5 ml koncentrátu roztoku v lékovce z hnědého skla s pryžovou zátkou, dodáváno v kartonové krabičce		ANO		ANO								
ETOPOSIDE EBEWE 1 000 mg/50 ml	koncentrát infuzního roztoku	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, Unterach, Rakousko	5 ml koncentrátu roztoku v lékovce z hnědého skla s pryžovou zátkou, dodáváno v kartonové krabičce		ANO		ANO								
ETOPOSIDE EBEWE 200 mg/10 ml	koncentrát infuzního roztoku	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, Unterach, Rakousko	10 ml koncentrátu v lékovce z hnědého skla s pryžovou zátkou, dodáváno v kartonové krabičce		ANO		ANO								
ETOPOSIDE EBEWE 50 mg/2,5 ml	koncentrát infuzního roztoku	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, Unterach, Rakousko	2,5 ml koncentrátu roztoku v lékovce z hnědého skla s pryžovou zátkou, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				
EURAX emulze	kožní emulze	Novartis Consumer Health S.A., route de l'Étraz, Nyon, Švýcarsko	50 ml emulze v lékovce z hnědého skla s plastovou odměrkou a plastovou zátkou, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				ANO



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/119

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný s pomocí vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
EURAX krém	krém	Novartis Consumer Health S.A., route de l'Étraz, Nyon, Švýcarsko	CHARAKTER A OBSAH OBALU 20 g krému v hliníkové tubě s plastovým uzávěrem, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO	ANO								
Euthyrox 100 tablety	tablety	Merck KGaA, Frankfurter StraÙe 250, Darmstadt, Německo	blistr, 100 (4 x 25) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Euthyrox 150 tablety	tablety	Merck KGaA, Frankfurter StraÙe 250, Darmstadt, Německo	blistr, 100 (4 x 25) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Euthyrox 25 tablety	tablety	Merck KGaA, Frankfurter StraÙe 250, Darmstadt, Německo	blistr, 100 (4 x 25) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Euthyrox 50 tablety	tablety	Merck KGaA, Frankfurter StraÙe 250, Darmstadt, Německo	blistr, 100 (4 x 25) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO			ANO						
Evista 60 mg, potahované tablety	potahované tablety	Lilly, S.A., Avenida de la Industria 30, Alcobendas, Madrid, Španělsko	blistr (PVC/Aclar/Al), 28 (2 x 14) potahovaných tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Evra transdermální náplast	transdermální náplast	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgie	9 náplastí jednotlivě balených v ochranných sáčcích (papír/LDPE/Al-fole/LDPE), baleno po 3 v průhledných plastových sáčcích, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Evra transdermální náplast	transdermální náplast	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgie	3 náplasti jednotlivě balené v ochranných sáčcích (papír/LDPE/Al-fole/LDPE), vloženo do společného průhledného plastového sáčku, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						

C 119 E/120

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Genetickým UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěvkem registrovaný postup vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Exforge 5 mg/160 mg, potahované tablety	potahované tablety	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švýcarsko	blistr (PVC/PVDC//Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
Exforge 5 mg/80 mg, potahované tablety	potahované tablety	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švýcarsko	blistr (PVC/PVDC//Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
EXIADE 125 mg, tablety pro přípravu perorální suspenze	tablety pro přípravu perorální suspenze	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švýcarsko	blistr (PVC/PE/PVDC//Al), 28 (4 x 7) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
EXIADE 250 mg, tablety pro přípravu perorální suspenze	tablety pro přípravu perorální suspenze	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švýcarsko	blistr (PVC/PE/PVDC//Al), 28 (4 x 7) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
EXIADE 500 mg, tablety pro přípravu perorální suspenze	tablety pro přípravu perorální suspenze	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švýcarsko	blistr (PVC/PE/PVDC//Al), 28 (4 x 7) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
Extraneal	roztok pro peritoneální dialýzu	BAXTER Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Irsko	čtyři plastové (PVC) vaky Vialflex s 2 500 ml roztoku, přívodová/odtoková trubice (PVC), konektor s ochranným víčkem, nástavec pro podání léčivého přípravku a výpustný plastový vak Vialflex (jednotlivě zabalený v ochranném plastovém vaku), dodáváno v krabičce		ANO		ANO			ANO					



C 119 E/122

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Faktu mast	mast	Altana Pharma AG, Byk-Gülden-Strasse 2, Kostnice, Německo	20 g masti v hliníkové tubě a aplikátor pro rektální užití, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Famosan 20 mg	potahované tablety	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	blistr, 20 (1 x 20) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Famosan 40 mg	potahované tablety	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	blistr, 10 (1 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Farmonubicin PFS 10 mg injekční roztok (2 mg/ml)	roztok pro nitrozžilní a intravezikální užití	Pfizer Italia S.r.l., Viale Pasteur 10, Nerviano, Milán, Itálie	krabička s lahvičkou obsahující 5 ml roztoku		ANO		ANO								
Farmonubicin PFS 50 mg injekční roztok (2 mg/ml)	roztok pro nitrozžilní a intravezikální užití	Pfizer Italia S.r.l., Viale Pasteur 10, Nerviano, Milán, Itálie	krabička s lahvičkou obsahující 25 ml roztoku		ANO		ANO								
aslodex 250 mg/5 ml injekční roztok	injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie	jedna skleněná injekční stříkačka obsahující 0,5 ml roztoku, s uzávěrem odolným proti otevření dětmi, v plastovém obalu, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
Fastum Gel	gel	A. Menarini Manufacturing Logistic and Services S.r.l., Firenze, Itálie	20 g gelu v hliníkové tubě s plastovým uzávěrem, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				





24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/125

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Fentanil R Lek 25 transdermální náplast	transdermální náplast	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	CHARAKTER A OBSAH OBALU jedna transdermální náplast v ochranném obalu (PE/Al/PE/ papírová fólie), 5 náplastí v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO								
Fentanil R Lek 50 transdermální náplast	transdermální náplast	Hexal AG, Holzkirchen, Německo	CHARAKTER A OBSAH OBALU jedna transdermální náplast v ochranném obalu (PE/Al/PE/ papírová fólie), 5 náplastí v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO								
FENTANYL injekční roztok	nitrožilní injekční roztok	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgie	CHARAKTER A OBSAH OBALU 50 ampulek obsahujících 10 ml injekčního roztoku, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
FENTANYL injekční roztok	nitrožilní injekční roztok	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgie	CHARAKTER A OBSAH OBALU 50 ampulek obsahujících 2 ml injekčního roztoku, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Ferrum Lek 100 mg žvýkácí tablety	žvýkácí tablety	Lek farmaceutcka družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	CHARAKTER A OBSAH OBALU strip, 30 (3 x 10) žvýkácích tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Ferrum Lek 50 mg/5 ml sirup	sirup	Lek farmaceutcka družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	CHARAKTER A OBSAH OBALU 100 ml sirupu v lékovce z hnědého skla s odměnou lžičkou, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
FERVEX	změněný prášek pro přípravu perorálního roztoku	Bristol-Myers Squibb, 304 avenue du Dr. Jean Bru, Agen, Francie; Bristol-Myers Squibb, 979 avenue des Pyrénées, Le Passage, Francie	CHARAKTER A OBSAH OBALU 8 sáčků po 13,100 g zrněného prášku, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
FERVEX bez cukru	změněný prášek pro přípravu perorálního roztoku	Bristol-Myers Squibb, 304 avenue du Dr. Jean Bru, Agen, Francie; Bristol-Myers Squibb, 979 avenue des Pyrénées, Le Passage, Francie	CHARAKTER A OBSAH OBALU 8 sáčků po 4,950 g zrněného prášku, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				







C 119 E/128

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěvk registovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravěk	Přípravěk pro vzácné onemocnění
Fluconom tablety 250 mg	tablety	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgie	oranžový blistr (PVC/Al), 100 (10 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO								
Fluconax 100 mg tablety	tablety	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	blistr (PVC/PVDC//Al), 7 (1 x 7) tabletek, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Fluconax 150 mg tablety	tablety	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	blistr (PVC/PVDC//Al), jedna tableta, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Fluconax 200 mg tablety	tablety	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	blistr (PVC/PVDC//Al), 7 (1 x 7) tabletek, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Fluconax 2 mg/1 ml roztok k nitrožilní infuzi	roztok k nitrožilní infuzi	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	100 ml infuzního roztoku ve skleněné lahvičce a plastový držák lahvičky, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Fluconax 50 mg tablety	tablety	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	blistr (PVC/PVDC//Al), 7 (1 x 7) tabletek, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Fludara	prášek pro injekční nebo infuzní roztok	Schering AG, MüllerstraÙe 170-178, Berlín, Německo	5 skleněných lahviček s práškem, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Fludara oral 10 mg potahované tablety	potahované tablety	Schering AG, MüllerstraÙe 170-178, Berlín, Německo	blistr (PA/Al/PP//Al), 20 (4 x 5) tablet v plastové (HDPE) lahvičce o objemu 150 ml s plastovým uzávěrem odolným proti otevření dětmi		ANO	ANO				ANO					ANO





















C 119 E/138

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Geokorton mast 20 g	mast	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	20 g masti v hliníkové tubě, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Geomycin	tobolky	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (PVC/Al), 16 (2 x 8) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Geomistin	vaginální tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (PVC/Al), 6 (2 x 3) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Ginkgo potahované tablety	potahované tablety	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr, 30 (1 x 30) tablet, dodáváno v krabičce	ANO							ANO				
Glibenclamid Genericon 3,5 mg tablety	tablety	Genericon Pharma Ges.m.b.H, Lamnath, Rakousko	blistr (PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Glibenclamid Genericon 3,5 mg tablety	tablety	Genericon Pharma Ges.m.b.H, Lamnath, Rakousko	blistr (PVC/Al), 120 (12 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Glivec 100 mg, potahované tablety	potahované tablety	Novartis Pharma GmbH, Nurnberg, Německo	blistr (PVC/Al), 60 (6 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO							



C 119 E/140

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Genetickým UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Glucomerck 1 000 mg, potahované tablety	potahované tablety	Merck SANTE s.a.s., Centre de Production de Semoy, 2 rue du Pressoir Vert – 45400 Semoy, Francie; Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo	průhledný blistr (PVC/Al), 60 (4 x 15) potahovaných tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Glucomerck 500 mg, potahované tablety	potahované tablety	Merck SANTE s.a.s., Centre de Production de Semoy, 2 rue du Pressoir Vert – 45400 Semoy, Francie; Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo	průhledný blistr (PVC/Al), 100 (5 x 20) potahovaných tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Glucomerck 850 mg, potahované tablety	potahované tablety	Merck SANTE s.a.s., Centre de Production de Semoy, 2 rue du Pressoir Vert – 45400 Semoy, Francie; Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo	průhledný blistr (PVC/Al), 30 (2 x 15) potahovaných tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO				ANO					
Glucophage 1 000 mg, potahované tablety	potahované tablety	Merck SANTE s.a.s./ Centre de Production de Semoy, Francie Merck KGaA, Německo	průhledný blistr (PVC/Al), 30 (3 x 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO		ANO		ANO					
Glucophage 500 mg, potahované tablety	potahované tablety	Merck SANTE s.a.s./ Centre de Production de Semoy, Francie Merck KGaA, Německo	průhledný blistr (PVC/Al), 50 (5 x 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO		ANO		ANO					
Glucophage 850 mg tablety	potahované tablety	Merck Sante s.a.s., Lyon Cedex 08, Francie	blistr, 30 (2 x 15) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO		ANO		ANO					
Glucovance 500 mg/ 2,5 mg tablety	potahované tablety	Merck SANTE s.a.s., 2 rue du Pressoir Vert – 45400 Semoy, Francie	blistr (PVC/Al), 30 (2 x 15) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO		ANO		ANO					











24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/145

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Glucose 5 % Braun	infuzní roztok	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Německo	100 ml infuzního roztoku v plastové lahvi (20 lahví v krabici)	ANO	ANO		ANO								
Glucose 5 % Pliva	infuzní roztok	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	500 ml roztoku ve vaku (PVC) s drenážním doplňkem (užíváno zátkou combiflack) a doplňkem pro aplikaci, 12 vaku v krabici	ANO			ANO								
Glucose 5 % Pliva	infuzní roztok	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	500 ml infuzního roztoku ve skleněné lahvi s pryžovou zátkou a ochranným víčkem, 10 lahví v krabici	ANO			ANO								
Glurenorm 30 mg tablety	tablety	Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Athény, Řecko	bílý blister (PVC/PVDC/Al), 60 (6 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
GONAL-f 1 050 IU/1,75 ml	prášek a rozpouštědlo (v injekční stříkačce) pro přípravu injekčního roztoku	Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Bari, Itálie	injekční lahvička s práškem a injekční stříkačka s 2 ml rozpouštědla, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
GONAL-f 300 IU/0,5 ml	injekční roztok v injekčním peru	Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Bari, Itálie	injekční pero obsahující 0,5 ml roztoku (ve skleněné zásobní vložce o obsahu 3 ml) a 5 jehel v plastovém obalu, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
GONAL-f 450 IU/0,75 ml	prášek a rozpouštědlo (v injekční stříkačce) pro přípravu injekčního roztoku	Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Bari, Itálie	injekční lahvička s práškem a injekční stříkačka s 1 ml rozpouštědla, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						

C 119 E/146

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Genetickým UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
GONAL-f 450 IU/ 0,75 ml	injekční roztok v injekčním peru	Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Bari, Itálie	injekční pero obsahující 0,75 ml roztoku (ve skleněné zásobní vložce o obsahu 3 ml) a 7 jehel v plastovém obalu, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO			ANO						
GONAL-f 75 IU	prášek a rozpouštědlo (v injekční stříkačce) pro přípravu injekčního roztoku	Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Bari, Itálie	injekční lahvička s práškem a injekční stříkačka s 1 ml rozpouštědla v plastovém obalu, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO			ANO						
GONAL-f 900 IU/ 1,5 ml	injekční roztok v injekčním peru	Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Bari, Itálie	injekční pero obsahující 1,5 ml roztoku (ve skleněné zásobní vložce o obsahu 3 ml) a 14 jehel v plastovém obalu, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO			ANO						
Gopten 0,5 mg tobolky	tobolky	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Německo	blistr, 50 (5 × 10) tobolek, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Gopten 2 mg tobolky	tobolky	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Německo	blistr, 28 (2 × 14) tobolek, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Gopten 4 mg tobolky	tobolky	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Německo	blistr, 28 (2 × 14) tobolek, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO									
Grippostad C	tobolky	STADA Arzneimittel AG, Stadstraße 2-18, Bad Vilbel, Německo	blistr (PVC/PVDC-Al), 20 (2 × 10) tobolek, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO	ANO				ANO				
Grippostad Good Night sirup	sirup	STADA Arzneimittel AG, Stadstraße 2-18, Bad Vilbel, Německo	90 ml sirupu ve skleněné lahvičce s plastovým pojistným uzávěrem (bílý PP/PE), dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO	ANO				ANO				



C 119 E/148

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Haldol 2 mg tablety	tablety	Kirka d.d., Novo mesto, Republika Slovinsko ve spolupráci s Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgie	25 tablet v lékovce z hnědého skla, dodáváno v kartónové krabičce		ANO		ANO								
Halea 100 mg tablety	potahované tablety	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr, 30 (2 x 15) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Halea 50 mg tablety	potahované tablety	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr, 30 (2 x 15) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Heferol	tobolky	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	30 tobolek v lahvičce, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Helicobacter test INFAI pro infračervenou spektroskopii	perorální prášek	INFAl Institut für Biomedizinische Analytik & NMR Imaging GmbH, Bochum, Německo	75 mg uryy značené 13 C polystyrénovým obalu s uzavřeným polyethylenovým „západkovým“ uzávěrem; vřbava pro vytváření vzorků a přenos vzorků vydechovaného vzduchu (4 skleněné testovací trubice typu „vacutainer“ nebo plastové zkumavky „vacuette“ o objemu 10 ml a 1 pružná slámka), umístěná v krabičce		ANO	ANO			ANO						











24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/153

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Humaject R 100 IU/ml (3,0 ml)	suspenze pro subkutánní injekci	Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francie	5 jednorázových per se skleněnými zásobními vložkami po 3 ml roztoku, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Humalog 100 IU/ml zásobní vložka (3,0 ml)	injekční roztok	Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francie	5 zásobních vložek po 3 ml roztoku v blistru, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Humalog Mix 25 100 IU/ml (suspenze v zásobní vložce 3,0 ml)	injekční suspenze	Lilly France S.A.S., Fegersheim, Francie; Lilly S.A., Alcobendas-Madrid, Španělsko	5 skleněných zásobních vložek se 3,0 ml suspenze podávané perem, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						
Humalog Mix 25 Pen 100 IU/ml	injekční suspenze	Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francie	5 per se skleněnou zásobní vložkou se 3 ml suspenze, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						
Humalog Mix 50 100 IU/ml (suspenze v zásobní vložce 3,0 ml)	injekční suspenze	Lilly France S.A.S., Fegersheim, Francie; Lilly S.A., Alcobendas-Madrid, Španělsko	5 skleněných zásobních vložek se 3,0 ml suspenze podávané perem, v ochranném obalu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						
Humalog Mix 50 Pen 100 IU/ml	injekční suspenze	Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francie	5 per se skleněnou zásobní vložkou po 3 ml suspenze, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						
Humalog Pen 100 IU/ml (3 ml)	injekční roztok	Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francie	5 per se skleněnou zásobní vložkou se 3 ml roztoku, dodáváno v kartónové krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						

















24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/161

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaný postup vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Indometacin 100 mg čípky	čípky	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	10 (2 x 5) čípků ve stripu, dodáváno v krabici	ANO			ANO								
Indometacin 25 mg tablety	tablety	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr, 30 (2 x 15) tabletek, dodáváno v krabici	ANO			ANO								
Indometacin 75 mg retard tablety	tablety s prodlouženým uvolňováním	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr (PVC/Al), 30 (2 x 15) tabletek, dodáváno v krabici	ANO			ANO								
Inegy 10 mg/ 10 mg	tablety	Merck Sharp & Dolme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	blistr (Al/Al), 28 (2 x 14) tabletek, dodáváno v krabici		ANO	ANO				ANO					
Inegy 10 mg/ 20 mg	tablety	Merck Sharp & Dolme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	blistr (PVC/Aclar/Al), 28 (2 x 14) tabletek, dodáváno v krabici		ANO	ANO				ANO					
Inegy 10 mg/ 40 mg	tablety	Merck Sharp & Dolme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	blistr (PVC/Aclar/Al), 28 (4 x 7) tabletek, dodáváno v krabici		ANO	ANO				ANO					
Inegy 10 mg/ 80 mg	tablety	Merck Sharp & Dolme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	blistr (PVC/Aclar/Al), 28 (4 x 7) tabletek, dodáváno v krabici		ANO	ANO				ANO					

C 119 E/162

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený s postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Infanrix vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární), adsorbovaná	intramuskulární suspenze	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgie	krabíčka s jednou skleněnou injekční stříkačkou obsahující dávku vakcíny (0,5 ml), jehlou a krytem jehly	ANO	ANO								ANO		
Infanrix Hexa	lyofilizát a suspenze k parenterálnímu použití	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgie	skleněná injekční stříkačka obsahující 0,5 ml tekuté složky vakcíny (DTP-HBV-IPV), skleněná lahvička s lyofilizátem Hib a dvě jehly s ochrannými kryty, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO								ANO		
INFANRIX-IPV+Hib, kombinovaná vakcína proti difterii, tetanu, acelulární pertusi, poliomyelitidě (inaktivovaná) adsorbovaná a konjugovaná vakcína proti Haemophilus influenzae typu b	prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgie	krabíčka se skleněnou injekční stříkačkou obsahující 0,5 ml suspenze (složka Infanrix IPV), skleněnou lahvičkou s práškem (složka Hib) a 2 jehlami s ochrannými kryty	ANO	ANO								ANO		
Influvac (vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaný)	injekční suspenze	Solvay Pharmaceuticals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, Nizozemsko	krabíčka s 1 předplněnou injekční stříkačkou (skleněnou, typu I), která obsahuje 1 dávku vakcíny (0,5 ml suspenze)	ANO	ANO								ANO		
Infusol (infúzní roztok)	roztok k nitrožilní infúzi	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	10 injekčních lahví obsahujících 500 ml roztoku, dodáváno v krabici	ANO			ANO								
Inspira 25 mg tablety	potahované tablety	Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, Velká Británie	neprůhledný blister (PVC/Al), 30 (3 x 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabíčce		ANO	ANO		ANO		ANO					ANO
Inspira 50 mg tablety	potahované tablety	Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, Velká Británie	neprůhledný blister (PVC/Al), 30 (3 x 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabíčce		ANO	ANO		ANO		ANO					ANO





24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/165

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Intralpid 20 %	infúzní emulze	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko a Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko	skleněná infúzní lahvička obsahující 100 ml emulze, 10 lahví v kartónové krabici	ANO	ANO	ANO	ANO								
Intralpid 20 %	infúzní emulze	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko	plastový vak („Excel“) obsahující 500 ml infúzní emulze s dvěma nástavci pro podání léčivého přípravku a pro infúzi, jeden malý sáček obsahující absorber kyslíku a jeden sáček s roztokem sloužícím ke kontrole integrity balení	ANO	ANO		ANO								
Intron A 18 milion IU injekční roztok, vícedávkové injekční pero	injekční roztok	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Irsko	vícedávkové injekční pero se zásobní vložkou obsahující 1,2 ml roztoku, 12 jehel a 12 vatových obinadel, dodáváno v krabičce	ANO	ANO				ANO						
Intron A 30 milion IU injekční roztok, vícedávkové injekční pero	injekční roztok	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Irsko	vícedávkové injekční pero se zásobní vložkou obsahující 1,2 ml roztoku, 12 jehel a 12 vatových obinadel, dodáváno v krabičce	ANO	ANO				ANO						
Intron A injekční roztok 18 mil. IU, vícedávkové injekční pero	roztok pro subkutánní podání	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Irsko	krabička s injekčním perem se skleněnou zásobní vložkou obsahující 1,2 ml roztoku, s 6 jehlami Novofine a 6 gázovými tampóny	ANO	ANO				ANO						
Intron A injekční roztok 30 mil. IU, vícedávkové injekční pero	roztok pro subkutánní podání	Schering-Plough (Brinny) Company, Innishannon, County Cork, Irsko	krabička s injekčním perem se skleněnou zásobní vložkou obsahující 1,2 ml roztoku, s 6 jehlami Novofine a 6 gázovými tampóny	ANO	ANO				ANO						











C 119 E/170

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Jeamine potahované tablety	potahované tablety	Jenapharm GmbH & Co KG, Jena, Německo	CHARAKTER A OBSAH OBALU blistr, 3 × 21 tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Jeamine potahované tablety	potahované tablety	Jenapharm GmbH & Co KG, Jena, Německo	blistr, 1 × 21 tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Junex 5 mg	tablety	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., Budapest, Maďarsko; CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., Veresegyhaz, Maďarsko	blistr (Al/OPA/PVC//Al), 50 (5 × 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Kabiven	infuzní emulze	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko	plastový vak pro 1 540 ml směsi (ve třech samostatných komorách) vybavený plastovým ochranným obalem, 4 vaky v krabičce		ANO		ANO			ANO					
Kabiven	infuzní emulze	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko	plastový vak pro 1 026 ml směsi (ve třech samostatných komorách) vybavený plastovým ochranným obalem, 4 vaky v krabičce		ANO		ANO			ANO					
Kabiven	infuzní emulze	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko	plastový vak pro 2 053 ml směsi (ve třech samostatných komorách) vybavený plastovým ochranným obalem, 2 vaky v krabičce		ANO		ANO			ANO					
Kabiven	infuzní emulze	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko	plastový vak pro 2 566 ml směsi (ve třech samostatných komorách) vybavený plastovým ochranným obalem, 2 vaky v krabičce		ANO		ANO			ANO					

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/171

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný registrem postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Kabiven Peripheral	infuzní emulze	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko	plastový vak pro 1 440 ml směsi (ve třech samostatných komorách) vybavený plastovým ochranným obalem, 4 vaky v krabici	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Kabiven Peripheral	infuzní emulze	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko	plastový vak pro 1 920 ml směsi (ve třech samostatných komorách) vybavený plastovým ochranným obalem, 2 vaky v krabici	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Calcium folinate Pliva injekční roztok 200 mg/ 20 ml	injekční roztok	Pliva Lachema, Karásek 1, 621 33 Brno, Česká republika	láhev o objemu 20 ml s roztokem, se zátkou (bromobutyl) a hliníkovým perlem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Calcium folinate Pliva injekční roztok 500 mg/ 50 ml	injekční roztok	Pliva Lachema, Karásek 1, 621 33 Brno, Česká republika	láhev o objemu 50 ml s roztokem, s uzavřenou zátkou (bromobutyl) a hliníkovým perlem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Calcium Folinat Pliva injekční roztok 100 mg/ 10 ml	injekční roztok	Pliva Lachema, Karásek 1, 621 33 Brno, Česká republika	láhev o objemu 10 ml s roztokem, se zátkou (bromobutyl) a hliníkovým perlem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Uhlíčitán vápenatý Krka 1 g tablety	tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	50 tablet v lahvičce, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
KALETRA 133,3 mg/33,3 mg měkké tobolky	měkké tobolky	Abbott Laboratories Ltd., Kent, Velká Británie, Abbott S.p.A., Campoverde di Aprilia, Itálie	2 plastové (HDPE) lahvičky po 90 tobolkách, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					ANO



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/173

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
KAMIREN tablety 4 mg	tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PVDC/Al), 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Kamiren XL	tablety s řízeným uvolňováním	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (OPA/Al/PVC/Al), 60 (6 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Kamiren XL	tablety s řízeným uvolňováním	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (OPA/Al/PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Katena 100 mg tobolky	tobolky	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr, 20 (2 x 10) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Katena 300 mg tobolky	tobolky	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr, 50 (5 x 10) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Katena 400 mg tobolky	tobolky	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr, 50 (5 x 10) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Kenalog 40 mg/1 ml injekční suspenze	injekční suspenze	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	5 ampulek (po 1 ml suspenze) v blistru, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Keppra 100 mg/ml perorální roztok	perorální roztok	NextPharma SAS, Limay, Francie	300 ml roztoku v lékovce z litého skla s plastovým pojistným uzávěrem, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						













24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/179

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centraлизованý postup	Přípravky registrované postupem vzájemného uznávání	Volně prodejné	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Klosterfrau Sedinal cukrem obalené tablety	cukrem obalené tablety	M.C.M. Klosterfrau Vertriebs GmbH, Německo	CHARAKTER A OBSAH OBALU blistr, 60 (2 x 30) cukrem obalených tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO						ANO				
Knavon 100 mg čípky	čípky	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Damica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	12 (2 x 6) čípků ve stripu, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Knavon 100 mg/2 mg injekce	intramuskulární injekce	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Damica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	10 skleněných ampulek po 2 ml roztoku v plastovém balení, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Knavon 50 mg tobolky	tobolky	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Damica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr, 25 (1 x 25) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Knavon forte 100 mg tablety	potahované tablety	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Damica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	20 tablet v lékovce z hnědého skla s hliníkovým perllem, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Knavon retard 150 mg tablety	tablety s prodlouženým uvolňováním	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Damica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	20 tablet v lékovce z hnědého skla, dodáváno v kartónové krabičce	ANO			ANO								
Kofan tablety	tablety	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna a Hercegovina	blistr (PVC/Al), 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				
Kogenate Bayer 1 000 IU prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Bayer Biologicals S.r.l., Torri-Sovicelle, Itálie	injekční lahvička se zařízením Bio-set obsahujícím prášek, předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, oddělený písl, sadu pro venepunkci, dva jednorázové sterilní vatové polštářky napuštěné alkoholem, dva suché vatové polštářky a dvě náplasti, dodáváno v krabičce		ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					ANO	











C 119 E/184

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Lamal 100 mg tablety	tablety	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	blistr (PVC/Al), 30 (2 x 15) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Lamal 200 mg tablety	tablety	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	blistr (PVC/Al), 30 (2 x 15) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Lamal 25 mg tablety	tablety	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	blistr (PVC/Al), 30 (3 x 10) tableť, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Lamal 50 mg tablety	tablety	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	blistr (PVC/Al), 30 (3 x 10) tableť, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Lameptil 100 mg dispergovatelné tablety	dispergovatelné tablety	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PE/PVDC/Al), 30 (3 x 10) dispergovatelných tableť, dodáváno v krabičce		ANO		ANO			ANO					
Lameptil 200 mg dispergovatelné tablety	dispergovatelné tablety	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PE/PVDC/Al), 30 (3 x 10) dispergovatelných tableť, dodáváno v krabičce		ANO		ANO			ANO					
Lameptil 25 mg dispergovatelné tablety	dispergovatelné tablety	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PE/PVDC/Al), 30 (3 x 10) dispergovatelných tableť, dodáváno v krabičce		ANO		ANO			ANO					



C 119 E/186

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěk registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravěk	Připravěk pro vzácné onemocnění
LAMISIL 1 % krém	krém	Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Německo a Novartis Consumer Health SA, Nyon, Švýcarsko	15 g krému v hliníkové tubě, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Lamisil 250 mg tablety	tablety	Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Hørsham, West Sussex, Velká Británie	blistr (PVC/Al), 14 (1 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Lamisil DermGel 1 % gel	gel	Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Německo a Novartis Consumer Health SA, Nyon, Švýcarsko	5 g gelu v hliníkové tubě s propylenovou zátkou, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Lamisil once 1 % kožní roztok	kožní roztok	Novartis Consumer Health S.A., route de l'Étraz, Nyon, Švýcarsko	4 g roztoku v hliníkové (PE/Al/PE) tubě s plastovou zátkou, dodáváno v ochranné plastové krabičce		ANO	ANO				ANO					
Lanicor tablety	tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (PVC/Al), 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Lanitop injekční roztok	injekční roztok	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	10 ampulek po 2 ml, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Lanitop tablety	tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	50 (5 x 10) tablet v blistru, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Lantus 100 IU/ml (3-ml zásobní vložka pro OptiC-lik)	roztok pro subkutánní injekci	Sanofi - Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt nad Mohanem, Německo	5 skleněných zásobních vložek obsahujících 3 ml roztoku (s integrovaným držákem pera z plastu), dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						







C 119 E/190

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěk registrovaný s poměrnou vzájemnou uznávaností	Volně prodejné	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravěk	Přípravěk pro vzájemné omezení
Lescol XL 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	tablety s prodlouženým uvolňováním	Novartis Farmaceutica S.A., Rondá Santa María 138, Barcelona, Španělsko	blistr, 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Letizen potahované tablety 10 mg	potahované tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/Al), 20 (2 x 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Letizen perorální roztok 1 mg/1 ml	perorální roztok	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	120 ml roztoku v lékovce z hnědého skla s plastovým uzávěrem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Letizen S 10 mg potahované tablety	potahované tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/Al), 10 (1 x 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Letrox 100	tablety	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glenicker Weg 125, Berlín, Německo	blistr (bílý, neprůhledný PVDC/PVC/Al), 50 (2 x 25) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Letrox 150	tablety	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glenicker Weg 125, Berlín, Německo	blistr (bílý, neprůhledný PVDC/PVC/Al), 50 (2 x 25) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Letrox 50	tablety	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glenicker Weg 125, Berlín, Německo	blistr (bílý, neprůhledný PVDC/PVC/Al), 50 (2 x 25) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Levemir FlexPen	injekční roztok v zásobní vložce pro subkutánní použití	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko	5 per se skleněnou zásobní vložkou FlexPen se 3 ml roztoku, dodáváno v kartónové krabičce	ANO	ANO		ANO		ANO						
Levemir Penfill	injekční roztok v zásobní vložce pro subkutánní použití	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko	5 skleněných zásobních vložek Penfill obsahujících 3 ml roztoku, dodáváno v kartónové krabičce	ANO	ANO		ANO		ANO						











24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/195

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDM	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Lizinopril 10 mg tablety	tablety	Farmal d.d., Braništelja domovinskog rata 8, Ljubreg, Chorvatská republika	blistr, 30 tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Lizinopril 20 mg tablety	tablety	Farmal d.d., Braništelja domovinskog rata 8, Ljubreg, Chorvatská republika	blistr, 30 tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Lizinopril 5 mg tablety	tablety	Farmal d.d., Braništelja domovinskog rata 8, Ljubreg, Chorvatská republika	blistr, 30 tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
LIZINOPRIL H 10 mg/12,5 mg tablety	tablety	Farmal d.d., Ljubreg, Chorvatsko, ve spolupráci s Bilim Pharmaceuticals Inc., Turecko	30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
LIZINOPRIL H 20 mg/12,5 mg tablety	tablety	Farmal d.d., Braništelja domovinskog rata 8, Ljubreg, Chorvatská republika	30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Lizinopril Lek 10 mg tablety	tablety	Salutas Pharma GmbH, Dieselstraße 5, Gerlingen, Německo	blistr (PVC/Al), 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO			ANO					
Lizinopril Lek 2,5 mg tablety	tablety	Salutas Pharma GmbH, Dieselstraße 5, Gerlingen, Německo	blistr (PVC/Al), 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO			ANO					
Lizinopril Lek 20 mg tablety	tablety	Salutas Pharma GmbH, Dieselstraße 5, Gerlingen, Německo	blistr (PVC/Al), 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO			ANO					

C 119 E/196

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný s postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Lizinopril Lek 5 mg tablety	tablety	Salutas Pharma GmbH, Dieselstraße 5, Gerlingen, Německo	blistr (PVC/Al), 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO			ANO					
Lodoz 10 mg/6,25 mg potahované tablety	potahované tablety	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Německo; Merck SANTE s.a.s., 2, rue du Pressoir Vert, Semoy, Francie	blistr, 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Lodoz 2,5 mg/6,25 mg potahované tablety	potahované tablety	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Německo; Merck SANTE s.a.s., 2, rue du Pressoir Vert, Semoy, Francie	blistr, 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Lodoz 5 mg/6,25 mg potahované tablety	potahované tablety	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Německo; Merck SANTE s.a.s., 2, rue du Pressoir Vert, Semoy, Francie	blistr, 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Logest obalené tablety	obalené tablety	Schering S.A., Lyslezelannoy, Francie	krabička s 21 obalenými tabletami v blistru		ANO	ANO									
Lopin tablety 10 mg	tablety	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ljubreg, Chorvatská republika	blistr (PVC/PVDC//Al), 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Lopin tablety 5 mg	tablety	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ljubreg, Chorvatská republika	blistr (PVC/PVDC//Al), 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Lorista 50 mg potahované tablety	potahované tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PVDC/Al), 28 (4 × 7) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Lorista H	potahované tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PVDC//Al), 28 (4 × 7) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO	ANO		ANO					ANO









C 119 E/200

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Luxeta tablety 50 mg	potahované tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	CHARAKTER A OBSAH OBALU blistr, 28 tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Lyrica 100 mg tablety	tvrdé tablety	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Německo	blistr (PVC/Al), 84 (4 x 21) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
Lyrica 150 mg tablety	tvrdé tablety	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Německo	blistr (PVC/Al), 56 (4 x 14) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
Lyrica 200 mg tablety	tvrdé tablety	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Německo	blistr (PVC/Al), 84 (4 x 21) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
Lyrica 25 mg tablety	tvrdé tablety	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Německo	blistr (PVC/Al), 56 (4 x 14) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
Lyrica 300 mg tablety	tvrdé tablety	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Německo	blistr (PVC/Al), 56 (4 x 14) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
Lyrica 50 mg tablety	tvrdé tablety	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Německo	blistr (PVC/Al), 56 (4 x 14) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
Lyrica 75 mg tablety	tvrdé tablety	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, Freiburg, Německo	blistr (PVC/Al), 56 (4 x 14) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
LYSOBACT orální tablety	orální tablety (oriblety)	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna a Hercegovina	blistr, 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO	ANO				ANO				



C 119 E/202

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Makcin 500 mg tablety	potahované tablety	Belupo, Ijekovci i Kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blister, 14 (1 x 14) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
MANIT 10 %	infuzní roztok	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	500 ml infuzního roztoku ve skleněné lahvi s pryžovou zátkou a ochranným víčkem, krabička s obsahem 10 lahví	ANO			ANO								
MANIT 20 %	infuzní roztok	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	250 ml infuzního roztoku ve skleněné lahvi s pryžovou zátkou a ochranným víčkem, krabička s obsahem 10 lahvíček	ANO			ANO								
Marivatin 3 mg tablety	tablety	Krka d.d., Novo mesto, Republika Slovinsko ve spolupráci s Orion Corporation, Espoo, Finsko	50 tablet v lékovce z hnědého skla s hliníkovou zátkou		ANO		ANO								
Materna se selenem	potahované tablety	Wyeth Lederle S.p.A., Catania, Itálie	30 tablet v HDPE lahvičce, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				
MAXALT RPD 10 mg perorální lyofilizát	perorální lyofilizát	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	2 (2 x 1) perorální lyofilizáty v blistru (PVC/PVDC//Al) a ochranném sáčku (papír/PE/Al) v plastové krabičce, dodáváno v kartonové krabičce		ANO	ANO				ANO					
MAXALT RPD 5 mg perorální lyofilizát	perorální lyofilizát	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	2 (2 x 1) perorální lyofilizáty v blistru (PVC/PVDC//Al) a ochranném sáčku (papír/PE/Al) v plastové krabičce, dodáváno v kartonové krabičce		ANO	ANO				ANO					





















C 119 E/212

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Moditen 5 mg obalené tablety	obalené tablety	Kirka d.d., Novo mesto, Republika Slovinsko ve spolupráci s Bristol-Myers Squibb, NY, USA	100 tablet v lékovce z hnědého skla, dodáváno v kartonové krabičce		ANO		ANO								
Moduretic tablety	tablety	Lek farmaceutiska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	40 tablet v lékovce z hnědého skla, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Monopril 10 mg	tablety	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Chorvatská republika, ve spolupráci s Bristol-Myers Squibb S.p.A., Contrada Fontana del Ceraso, Anagni, Itálie	blistr (bílé PVC/PVDC//Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Monopril 20 mg	tablety	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Chorvatská republika, ve spolupráci s Bristol-Myers Squibb S.p.A., Contrada Fontana del Ceraso, Anagni, Itálie	blistr (bílé PVC/PVDC//Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Monopril plus 20/12.5	tablety	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulač bb, Rijeka, Chorvatská republika	neprůhledný blistr (PVC/PVDC/Alu), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Monsalac mast	mast	Schering-Plough Farma, Lda, Casal do Colaride, Aqualva Cacem, Portugalsko	25 g masti v tubě (bílý email) s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, dodáváno v kartonové krabičce		ANO			ANO							ANO











24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/217

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Nalgesin forte 550 mg potahované tablety	potahované tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/Al), 10 (1 × 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO								
Nalgesin S 275 mg potahované tablety	potahované tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/Al), 10 (1 × 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO								
Nanotiv 1 000 IU	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Octapharma AB, Stockholm, Švédsko	krabička s práškem a krabička s lahvičkou obsahující 10 ml vody na injekci, aplikační sada, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO								ANO	
Nanotiv 500 IU	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Octapharma AB, Stockholm, Švédsko	krabička s práškem a krabička s lahvičkou obsahující 5 ml vody na injekci, aplikační sada, dodáváno v krabičce	ANO	ANO									ANO	
Nasivín 0,05 % nosní sprej	nosní sprej, roztok	Merck KGaA, Frankfurter StraÙe 250, Darmstadt, Německo	10 ml roztoku ve bílé plastové lahvičce s plastovým aplikátorem (obsahujícím rozprašovací a plastovou zátkou, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Nasivín 0,05 % nosní sprej bez konzervačních látek	nosní sprej, roztok	Merck KGaA, Frankfurter StraÙe 250, Darmstadt, Německo	10 ml roztoku v bílé plastové lahvičce se systémem 3K a ochranným víčkem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Nasivín D 0,05 % nosní sprej	nosní sprej, roztok	Merck KGaA, Frankfurter StraÙe 250, Darmstadt, Německo	10 ml roztoku v lékovce z hnědého skla s plastovou rozprašovací pumpičkou a ochranným víčkem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				







24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/221

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Sodium chlorid 10 % elektrolytický koncentrát 50 ml	koncentrát pro nitrožilní aplikaci po rekonstituci	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Záhřeb, Chorvatská republika	50 ml ve skleněné injekční lahvičce (40 lahviček v sáčku)	ANO			ANO								
Natural Wealth Ginkgo Forte	potahované tablety	NBTY Inc., New York, USA	blister (PVC/Al), 48 (2 x 24) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce		ANO						ANO	ANO			
Natural Wealth Vitamin E-200 IU, tobolky	tobolky	NBTY Inc. New York, USA	100 tobolek v hnědé plastové lahvičce, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Navoban injekce 5 mg/5 ml	injekční a infuzní roztok, perorální roztok	Novartis Pharma Stein AG, Schlafhausstrasse, Stein, Švýcarsko	5 ml roztoku ve skleněné ampule, 10 ampulek v krabičce		ANO	ANO									
Navoban tobolky 5 mg	tvrdé tobolky	Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa María 158, Barcelona, Španělsko	blister (PVC/PVDC/Al), 5 (1 x 5) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Nazol 0,05 % nosní kapky, roztok	nosní kapky, roztok	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	10 ml nosních kapek v průhledné plastové (PE) lahvičce s kapacím zařízením, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
Nazol 0,1 % nosní kapky, roztok	nosní kapky, roztok	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	10 ml nosních kapek v průhledné plastové (PE) lahvičce s kapacím zařízením, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
Nebido 1 000 mg/4 ml injekční roztok	injekční roztok	Schering AG, Müllerstraße 170-178, Berlin, Německo	4 ml roztoku v ampulce z inoxidového skla, 1 ampulka v krabičce		ANO	ANO		ANO							ANO

C 119 E/222

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Nebilet	tablety	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicke Weg 125, Berlín, Německo	blistr (PVC/Al), 14 (2 × 7) tablet, dodáváno v kartonové krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
Nebilet	tablety	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicke Weg 125, Berlín, Německo	blistr (PVC/Al), 14 (1 × 14) tablet, dodáváno v kartonové krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO		ANO					
Neloren 300 mg/ml injekce	injekční roztok pro intramuskulární podání a intravenózní infúzi	Lék farmaceutská družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	10 ampulek obsahujících každá 1 ml roztoku, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Neloren 600 mg/2 ml injekce	injekční roztok pro intramuskulární podání a intravenózní infúzi	Lék farmaceutská družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	10 ampulek obsahujících každá 2 ml roztoku, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Neo-angin bez cukru pastilky	pastilky	DIVAPHARMA GmbH, Motzener Straße 41, Berlín, Německo	blistr (PVC/PE/PVDC-Al), 24 (2 × 12) pastilek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Neo-angin pastilky	pastilky	DIVAPHARMA GmbH, Motzener Straße 41, Berlín, Německo	blistr (PVC/PVDC-Al), 24 (2 × 12) pastilek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Neodolpasse	infúzní roztok	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko	krabice s 10 skleněnými lahvičkami obsahujícími 250 ml roztoku	ANO	ANO		ANO								
Neofen 200 mg tablety	potahované tablety	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr (PVC/Al), 20 (2 × 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/223

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Neoforte	potahované tablety	Belupo, Ijeković i kozmetika d.d., Ulica Damica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	CHARAKTER A OBSAH OBALU blistr (PVC/Al), 10 (1 x 10) tablet, dodáváno v kartonové krabičce	ANO			ANO				ANO				
NeoRecormon 10 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer StraÙe 116, D-68305 Mannheim, Německo	6 (2 x 3) skleněných injekčních stříkaček (s jehlou) obsahujících každá 0,6 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v kartonové krabičce		ANO	ANO			ANO						
NeoRecormon 1 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer StraÙe 116, D-68305 Mannheim, Německo	6 (2 x 3) skleněných injekčních stříkaček (s jehlou) obsahujících každá 0,3 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v kartonové krabičce		ANO	ANO			ANO						
NeoRecormon 2 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer StraÙe 116, D-68305 Mannheim, Německo	6 (2 x 3) skleněných injekčních stříkaček (s jehlou) obsahujících každá 0,3 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v kartonové krabičce		ANO	ANO			ANO						
NeoRecormon 30 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer StraÙe 116, D-68305 Mannheim, Německo	jedna skleněná injekční stříkačka (s jehlou) obsahující 0,6 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v kartonové krabičce		ANO	ANO			ANO						
NeoRecormon 3 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer StraÙe 116, D-68305 Mannheim, Německo	6 (2 x 3) skleněných injekčních stříkaček (s jehlou) obsahujících každá 0,3 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v kartonové krabičce		ANO	ANO			ANO						
NeoRecormon 4 000 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer StraÙe 116, D-68305 Mannheim, Německo	6 (2 x 3) skleněných injekčních stříkaček (s jehlou) obsahujících každá 0,3 ml roztoku, v ochranném obalu, dodáváno v kartonové krabičce		ANO	ANO			ANO						









C 119 E/228

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Nicorette náplast 5 mg/16 h	transdermální náplast	Pfizer Health AB, Norrbroplasten 2, Helsingborg, Švédsko	7 (7 × 1) transdermálních náplastí v ochranném (PE/Al) Baretex) sáčku, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				
Nifedipin retard 20 mg tablety	tablety s prodlouženým uvolňováním	Farmal d.d., Ludbreg, Chorvatská republika, ve spolupráci s Valpharma Int. s.a., San Marino	krabička s 30 tabletami (blistr, 3 × 10 tablet)	ANO			ANO								
Nimotop S potahované tablety	potahované tablety	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Německo	blistry (PP/Al), 100 (10 × 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Nimotop S infuzní roztok	infuzní roztok	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Německo	50 ml infuzního roztoku v lékovce z hnědého skla s plastovou (PE) infuzní trubičkou, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Ninur 50 mg tablety	tablety	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	krabička s 30 tobolekmi (blistr, 3 × 10 tobolek)	ANO			ANO								
NINUR 50 mg tablety	tablety	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr (PVC/Al), 30 (2 × 15) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Niquitin CQ 14 mg	transdermální náplast	Cardinal Health, Northamptonshire, Velká Británie; Cardinal Health, Westhoughton, Bolton, Velká Británie	7 (7 × 1) transdermálních náplastí v ochranném (PE/LDPE/Al/acrylonitrile) sáčku, dodáváno v krabičce		ANO		ANO			ANO	ANO				
Niquitin CQ 21 mg	transdermální náplast	Cardinal Health, Northamptonshire, Velká Británie; Cardinal Health, Westhoughton, Bolton, Velká Británie	7 (7 × 1) transdermálních náplastí v ochranném (PE/LDPE/Al/acrylonitrile) sáčku, dodáváno v krabičce		ANO		ANO			ANO	ANO				









C 119 E/232

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Novocef tablety 250 mg	potahované tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blister, 10 (1 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Novocef tablety 500 mg	potahované tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blister, 10 (1 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Novofem	potahované tablety	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko	28 tablet (16 červených a 12 bílých tablet) v plastovém otočném kalendářovém balení, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
NovoMix 30 Flex-Pen	suspenze pro subkutánní injekci	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, Dánsko; Novo Nordisk Production SAS, 45 avenue d'Orléans, Chartres, Francie	krabička s 5 injekčními zařízením obsahujícími 3 ml suspenze ve skleněné zásobní vložce		ANO	ANO		ANO	ANO						
NovoMix 30 Penfill	suspenze pro subkutánní injekci	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, Dánsko; Novo Nordisk Production SAS, 45 avenue d'Orléans, Chartres, Francie	5 skleněných zásobních vložek obsahujících 3 ml suspenze v blistru, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
NovoMix 50 Flex-Pen	injekční suspenze, zásobní vložka v předplněném peru	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko	5 per se skleněnou zásobní vložkou obsahujících 3 ml suspenze, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
NovoMix 50 Penfill	injekční suspenze v zásobní vložce	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko	5 skleněných zásobních vložek obsahujících 3 ml suspenze v ochranném balení, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
NovoMix 70 Flex-Pen	injekční suspenze, zásobní vložka v předplněném peru	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko	5 per se skleněnou zásobní vložkou obsahujících 3 ml suspenze, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/233

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
NovoMix 70 Penfill	injekční suspenze v zásobní vložce	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko	CHARAKTER A OBSAH OBALU 5 skleněných zásobních vložek obsahujících 3 ml suspenze v ochranném balení, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						
NovoNorm 0,5 mg	tablety	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko	blistr, 30 (2 x 15) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
NovoNorm 1 mg	tablety	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko	blistr, 30 (2 x 15) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
NovoNorm 2 mg	tablety	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko	blistr, 30 (2 x 15) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
NovoRapid	injekční roztok	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko	jedna injekční lahvička obsahující 10 ml roztoku, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
NovoRapid FlexPen	injekční roztok	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko	5 per obsahujících 3 ml roztoku v každé skleněné zásobní vložce, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
NovoRapid Penfill	injekční roztok	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko; Novo Nordisk Productions SAS, Chartres, Francie	5 skleněných zásobních vložek obsahujících 3 ml roztoku v ochranném balení, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO							ANO





C 119 E/236

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Genetickým UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inmunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Noziman 100 mg tablety	potahované tablety	Famar Lyon, 29 avenue du Général de Gaulle, 69230 Saint-Genis-Laval, Francie	blistr, 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Noziman 100 mg tablety	potahované tablety	Famar Lyon, 29 Avenue du Général de Gaulle, 69230 Saint-Genis-Laval, Francie	blistr (PVC/Al), 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Noziman 25 mg tablety	potahované tablety	Famar Lyon, 29 Avenue du Général de Gaulle, 69230 Saint-Genis-Laval, Francie	blistr, 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Noziman 25 mg tablety	potahované tablety	Famar Lyon, 29 Avenue du Général de Gaulle, 69230 Saint-Genis-Laval, Francie	blistr (PVC/Al), 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
NUROFEN Cold and Flu potahované tablety	potahované tablety	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Velká Británie	blistr (PVC/PVDC/Al), 12 (1 x 12) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
NUROFEN Cold and Flu potahované tablety	potahované tablety	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Velká Británie	blistr (PVC/PVDC/Al), 12 (1 x 12) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Nurofen Liquid tobolky	měkké tobolky	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Nottingham, Velká Británie, ve spolupráci s Banner Pharmacaps Europe B.V., Tilburg, Nizozemsko	blistr (PVC/PVDC/Al), 10 (1 x 10) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				













C 119 E/242

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
OliClinomel N7 – 1 000 E	infuzní emulze	Clintec Parenteral S.A., Francie; Baxter S.A., Lessines, Belgie	plastový vak pro 2 000 ml směsi (ve třech samostatných komorách) vybavený plastovým ochranným obalem, čtyři vaky v krabici		ANO	ANO									
OliClinomel N7 – 1 000 E	infuzní emulze	Clintec Parenteral S.A., Francie; Baxter S.A., Lessines, Belgie	plastový vak pro 1 000 ml směsi (ve třech samostatných komorách) vybavený plastovým ochranným obalem, šest vaků v kartonové krabici		ANO	ANO									
Olivin 10 mg tablety	tablety	Lék farmaceutská družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr, 20 (2 × 10) tableť, dodáváno v krabici		ANO		ANO								
Olivin 20 mg tablety	tablety	Lék farmaceutská družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr, 20 (2 × 10) tableť, dodáváno v krabici		ANO		ANO								
Olivin 5 mg tablety	tablety	Lék farmaceutská družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr, 20 (2 × 10) tableť, dodáváno v krabici		ANO		ANO								
Olynth 0,05 % nosní sprej	nosní sprej, roztok	Pfizer PGM, Orleans Cedex, Francie	10 ml roztoku v lékovce z hnědého skla s plastovým rozprašovacím nástavcem a ochranným krytem, dodáváno v krabici		ANO		ANO				ANO				
Olynth 0,1 % nosní kapky	nosní kapky, roztok	Pfizer PGM, Orleans Cedex, Francie	10 ml roztoku v lékovce z hnědého skla s kapacím zařízením, dodáváno v krabici		ANO		ANO				ANO				













C 119 E/248

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný s postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné uznání
Ortalox 20 mg	tobolky	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republic of Croatia	14 tobolek v plastové (HDPE) lahvičce, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Ortanol 20 mg tobolky	tobolky	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	7 tobolek v lékovce z hnědého skla, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Ortanol 40 mg tobolky	tobolky	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr, 7 (1 × 7) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Ortanol S 10 mg tobolky	tobolky	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr, 7 (1 × 7) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Ortanol S 10 mg tobolky	tobolky	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	28 (4 × 7) tobolek v blistru, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Osseor 2 g	změněný prášek pro přípravu perorální suspenze	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francie	7 sáčků (papír/PE/Al/PE) se změněným práškem, dodáváno v krabičce		ANO		ANO		ANO						
OVTRELLE 250 mg	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Bari, Itálie	injekční lahvička s práškem a injekční lahvička s rozpouštědlem obsahujícím 1 ml vody na injekci, dodáváno v krabičce		ANO		ANO		ANO						
OVTRELLE 250 µg/0,5 ml	injekční suspenze v injekční stříkačce	Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Bari, Itálie	jedna skleněná injekční stříkačka s jehlou v plastovém obalu, dodáváno v krabičce		ANO		ANO		ANO						





24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/251

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
PACLITAXEL PLIVA 300 mg/ 50 ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	50 ml koncentrátu pro přípravu roztoku ve skleněné lahvičce (mnohoúčelová injekční lahvička) s pryžovou zátkou, hliníkovým perlem a ochranným krytem, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Paclitaxin 6 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko	16,7 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku v bezbarvé skleněné lahvičce s pryžovou zátkou potaženou teflonem (bromobutyl), hliníkovým kroužkem a plastovým (PP) krytem, dodáváno v krabičce		ANO		ANO	ANO		ANO					
Paclitaxin 6 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko	5 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku v bezbarvé skleněné lahvičce s pryžovou (bromobutyl) zátkou potaženou teflonem, hliníkovým kroužkem a plastovým (PP) krytem, dodáváno v krabičce		ANO		ANO	ANO		ANO					
Paclitaxin 6 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko	25 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku v bezbarvé skleněné lahvičce s pryžovou (bromobutyl) zátkou potaženou teflonem, hliníkovým kroužkem a plastovým (PP) krytem, dodáváno v krabičce		ANO		ANO	ANO		ANO					
Paclitaxin 6 mg/ml	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko	50 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku v bezbarvé skleněné lahvičce s pryžovou (bromobutyl) zátkou potaženou teflonem, hliníkovým kroužkem a plastovým (PP) krytem, dodáváno v krabičce		ANO		ANO	ANO		ANO					









24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/255

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravky registrované postupem vzájemného uznávání	Volně prodejné	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Partobulin SDF 1 250 IU	injekční roztok	Baxter AG, Industriestraße 67, A-1220 Vídeň, Rakousko	krabice s 1 předplněnou injekční stříkačkou s jehlou, která obsahuje 1 dávku přípravku s obsahem 250 µg (1 250 IU)	ANO	ANO									ANO	
Patentex Oval N	vaginální kulička	Merz Pharma GmbH & Co KGaA, Frankfurt nad Mohanem, Německo	6 (1 × 6) vaginálních kuliček ve stripu (PVC/PVDC/PE), dodáváno v krabici	ANO	ANO		ANO				ANO				
Pavulon 4 mg=2 ml	injekční roztok	N.V. Organon, Oss, Nizozemsko; Organon S.A., Eragny-sur-Epte, Francie	50 ampulek obsahujících 2 ml roztoku, dodáváno v krabici	ANO	ANO										
PEDIACEL vakcína proti záškrtu, tetanu, černému kašli (acelulární), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti hemofilu typu b (adsorbovaná)	injekční suspenze	Sanofi Pasteur Limited, Toronto, Kanada	0,5 ml suspenze ve skleněné lahvičce (sklo typu I, Ph.Eur) se zátkou (bromobutyl) neobsahující latex, dodáváno v krabici	ANO	ANO								ANO		
PEGASYS 135 µg injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	krabice s 1 injekční stříkačkou o obsahu 0,5 ml roztoku a s jehlou	ANO	ANO			ANO	ANO						
PEGASYS 180 µg injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce	injekční roztok	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	krabice s 1 injekční stříkačkou o obsahu 0,5 ml roztoku a s jehlou	ANO	ANO			ANO	ANO						

C 119 E/256

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Pegintron 100 µg prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Schering-Plough (Brimny) Company, Innishannon, County Cork, Irsko republika	injekční lahvička obsahující prášek a ampulka s rozpouštědlem pro přípravu injekčního roztoku (voda na injekci), 1 injekční stříkačka, 2 injekční jehly a 1 absorpční vatové obinadlo, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						
Pegintron 100 µg prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku v injekční stříkačce se zásobní vložkou	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku v peru se zásobní vložkou	Schering-Plough (Brimny) Company, Innishannon, County Cork, Irsko republika	peru se zásobní vložkou obsahující prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku (voda na injekci), 1 injekční jehla, 2 absorpční vatová obinadla, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						
Pegintron 120 µg prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Schering-Plough (Brimny) Company, Innishannon, County Cork, Irsko republika	injekční lahvička obsahující prášek a ampulka s rozpouštědlem pro přípravu injekčního roztoku (voda na injekci), 1 injekční stříkačka, 2 injekční jehly a 1 absorpční vatové obinadlo, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						
Pegintron 120 µg prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku v peru se zásobní vložkou	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku v peru se zásobní vložkou	Schering-Plough (Brimny) Company, Innishannon, County Cork, Irsko republika	peru se zásobní vložkou obsahující prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku (voda na injekci), 1 injekční jehla, 2 absorpční vatová obinadla, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/257

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaný postup vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Pegintron 150 µg prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Schering-Plough (Brimny) Company, Innishannon, County Cork, Irsko republika	CHARAKTER A OBSAH OBALU  injekční lahvička obsahující prášek a ampulka s rozpouštědlem pro přípravu injekčního roztoku (voda na injekci), 1 injekční stříkačka, 2 injekční jehly a 1 absorpční vatové obinadlo, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						
Pegintron 150 µg prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku v peru se zásobní vložkou	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku v peru se zásobní vložkou	Schering-Plough (Brimny) Company, Innishannon, County Cork, Irsko republika	pero se zásobní vložkou obsahující prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku (voda na injekci), 1 injekční jehla, 2 absorpční vatová obinadla, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						
Pegintron 50 µg prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Schering-Plough (Brimny) Company, Innishannon, County Cork, Irsko republika	injekční lahvička obsahující prášek a ampulka s rozpouštědlem pro přípravu injekčního roztoku (voda na injekci), 1 injekční stříkačka, 2 injekční jehly a 1 absorpční vatové obinadlo, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						
Pegintron 50 µg prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku v peru se zásobní vložkou	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku v peru se zásobní vložkou	Schering-Plough (Brimny) Company, Innishannon, County Cork, Irsko republika	pero se zásobní vložkou obsahující prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku (voda na injekci), 1 injekční jehla, 2 absorpční vatová obinadla, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/259

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaným postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Pentasa 500 mg tablety	tablety s prodlouženým uvolňováním	Ferring A/S, Vanløse, Dánsko; Ferring International Center SA, St-Prex, Francie	hliníkový blistr, 100 (10 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
PENTAXIM vakcína proti záškrtu, tetanu, černému kašli (acelulární), poliomyelitidě (inaktivovaná) adsorbovaná a konjugovaná vakcína proti hemofilu typu b	prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, Francie	krabička se skleněnou lahvičkou obsahující prášek a skleněnou injekční stříkačku o obsahu 0,5 ml suspenze s jehlou a krytem jehly	ANO	ANO								ANO		
PENTILIN 100 mg/5 ml injekční roztok	injekční roztok	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	5 ml injekčního roztoku ve skleněné ampule, 5 ampulek v krabičce	ANO	ANO		ANO								
PENTILIN 400 mg tablety	tablety s prodlouženým uvolňováním	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/Al), 20 (2 x 10) tablet s prodlouženým uvolňováním, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Peptoran 75 tablety	potahované tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (OPA/Al/PVC/Al), 10 (1 x 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
Perfalgan 10 mg/ml	infuzní roztok	Bristol-Myers Squibb, 304 avenue du Dr Jean Bru, Agen, Francie	jedna injekční lahvička obsahující 100 ml infuzního roztoku, 12 injekčních lahviček v průhledném ochranném obalu (polyethylen s termoregulačním filmem)	ANO	ANO		ANO	ANO		ANO					
Perfalgan 10 mg/ml	infuzní roztok	Bristol-Myers Squibb, 304 avenue du Dr Jean Bru, Agen, Francie	jedna injekční lahvička obsahující 50 ml infuzního roztoku, 12 injekčních lahviček v průhledném ochranném obalu (polyethylen s termoregulačním filmem)	ANO	ANO		ANO	ANO		ANO					



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/261

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
PHOLCODIN 10 mg tablety	tablety	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	20 tabletek v lékovce z hnědého skla, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
PHOLCODIN 15 mg/15 ml perorální roztok	perorální roztok	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	150 ml roztoku v lékovce z hnědého skla s plastovým uzávěrem a 15 ml plastovým dávkovačem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
PHOLCODIN 4 mg/15 ml perorální roztok pro děti	perorální roztok	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	60 ml roztoku v lékovce z hnědého skla s plastovou zátkou a plastovou 2,5 ml odměrkou, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Physiotens 0,2	potahované tablety	Solvay Pharmaceuticals S.A.S., Châtillon-sur- Chalaronne, Francie	blistr (PVC/PVDC/Al), 28 (1 x 28) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO										
Physiotens 0,4	potahované tablety	Solvay Pharmaceuticals S.A.S., Châtillon-sur- Chalaronne, Francie	blistr (PVC/PVDC/Al), 28 (1 x 28) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO										
Pigrel	potahované tablety	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Rijeka ve spolupráci s Krka-farma d.o.o., Záhřeb	blistr, 28 (4 x 7) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Piflud 2 % omýváadlo	omýváadlo	Bosnalijek d.d., Jukičeva 53, Sarajevo, Bosna a Hercegovina	60 ml omývádla v lékovce z hnědého skla, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Piflud 5 % omýváadlo	kožní sprej, roztok	Bosnalijek d.d., Jukičeva 53, Sarajevo, Bosna a Hercegovina	60 ml roztoku v plastovém sáčku s rozprašovačem a pojistným uzávěrem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				

C 119 E/262

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěvk registovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravěk	Připravěk pro vzácné onemocnění
Piramil 1,25 mg tablety	tablety	LEK S.A., Stryków, Polsko; LEK S.A., Varšava, Polsko	28 (7 × 4) tablet ve stripu, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Piramil 10 mg tablety	tablety	LEK S.A., Stryków, Polsko; LEK S.A., Varšava, Polsko	blistr, 28 (7 × 4) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Piramil 2,5 mg tablety	tablety	LEK S.A., Stryków, Polsko; LEK S.A., Varšava, Polsko	blistr, 28 (7 × 4) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Piramil 5 mg tablety	tablety	LEK S.A., Stryków, Polsko; LEK S.A., Varšava, Polsko	blistr, 28 (7 × 4) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
„Planinski čaj“ – projímavý bylinný čaj	projímavý bylinný čaj	Trešnjevka laboratorij d.o.o., Jukičeva 32, Záhřeb, Chorvatská republika	75 g čaje v plastovém (PP) sáčku, dodáváno v krabičce	ANO							ANO	ANO			
Platinex 10 mg/20 ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Itálie	20 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku v lékovce z hnědého skla, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Platinex 50 mg/100 ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Itálie	100 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku v lékovce z hnědého skla, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Plavix	potahované tablety	Sanofi Winthrop Industrie, Ambarès et Lagrave, Carbon Blanc Cedex, Francie	blistr (Al/Al), 28 (2 × 14) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						





C 119 E/264

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
PLIVIT B1 tablety	tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	CHARAKTER A OBSAH OBALU blistr (PVC/PVDC//Al), 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
PLIVIT B6 250 mg injekce	injekční roztok	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	5 ml injekčního roztoku v ampule z hnědého skla, 50 ampulek v krabičce	ANO			ANO								
PLIVIT B6 50 mg injekce	injekční roztok	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	2 ml injekčního roztoku v ampule z hnědého skla, 50 ampulek v krabičce	ANO			ANO								
PLIVIT B6 tablety	tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (PVC/PVDC//Al), 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
PLIVIT C 1 000 mg šumivé tablety bez cukru s příchutí citrónu	šumivé tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	10 šumivých tablet v polypropylenové tubě (uzávěr se silikagelem a s pojistným kroužkem), dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
PLIVIT C 1 000 mg šumivé tablety bez cukru s příchutí pomeranče	šumivé tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	10 šumivých tablet v polypropylenové tubě (uzávěr se silikagelem a s pojistným kroužkem), dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
PLIVIT C 50 mg tablety	tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (PVC/PVDC//Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/265

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaný postup vzájemného uznávání	Volně prodávající	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravky	Přípravky pro vzácné onemocnění
PLIVIT C 500 mg tablety	tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (PVC/PVDC//Al), 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
PLIVIT C 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	porahované tablety s prodlouženým uvolňováním	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (PVC/PVDC//Al), 10 (1 x 10) potahovaných tablet s prodlouženým uvolňováním, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
Plivit D3	perorální kapky, roztok	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	10 ml roztoku v lékovce z hnědého skla s plastovým kapacím zařízením, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Plymicol vaginální tablety	vaginální tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr, 3 vaginální tablety, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
PNEUMO 23 pneumokoková polysacharidová vakcína	injekční roztok	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, Francie	krabička s 1 skleněnou injekční stříkačkou s obsahem 0,5 ml vakcíny a jehla s ochranným krytem		ANO								ANO		
Polio Sabin (Oral) vakcína proti živým atenuovaným virem poliomylitidy kmenů Sabin, stabilizovaná MgCl	perorální suspenze	GlaxoSmithKline Biologics s.a., rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgie	krabička s 25 plastovými tubami obsahujícími jednu dávku vakcíny		ANO								ANO		

C 119 E/266

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDM	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Pollinex tree, extrakt pylů z břízy, lísky a olše pro specifickou imunoterapii	suspenze pro subkutánní injekci	Pliva Croatia Ltd., Záhráb, Chorvatská republika a Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Velká Británie	CHARAKTER A OBSAH OBALU 1 injekční lahvička obsahující 1,5 ml suspenze, 3 skleněné injekční stříkačky a 4 injekční jehly, dodáváno v krabíčce	ANO									ANO		
Pollinex tree, extrakt pylů z břízy, lísky a olše pro specifickou imunoterapii	suspenze pro subkutánní injekci	Pliva Croatia Ltd., Záhráb, Chorvatská republika a Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Velká Británie	3 červené skleněné injekční stříkačky obsahující každá 0,5 ml suspenze a 4 injekční jehly, dodáváno v krabíčce	ANO									ANO		
Pollinex tree, extrakt pylů z břízy, lísky a olše pro specifickou imunoterapii	suspenze pro subkutánní injekci	Pliva Croatia Ltd., Záhráb, Chorvatská republika a Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Velká Británie	3 skleněné injekční stříkačky obsahující každá 0,5 ml suspenze a 4 injekční jehly, dodáváno v krabíčce	ANO									ANO		
Pollinex tree, extrakt pylů z břízy, lísky a olše pro specifickou imunoterapii	suspenze pro subkutánní injekci	Pliva Croatia Ltd., Záhráb, Chorvatská republika a Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Velká Británie	3 skleněné lahvičky obsahující každá 1 ml suspenze, 5 injekčních stříkaček a 6 injekčních jehel, dodáváno v krabíčce	ANO									ANO		
Pollinex grass and rye, extrakt pylů z trav a žita pro specifickou imunoterapii	suspenze pro subkutánní injekci	Pliva Croatia Ltd., Záhráb, Chorvatská republika a Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Velká Británie	1 injekční lahvička obsahující 1,5 ml suspenze, 3 skleněné injekční stříkačky a 4 injekční jehly, dodáváno v krabíčce	ANO									ANO		
Pollinex grass and rye, extrakt pylů z trav a žita pro specifickou imunoterapii	suspenze pro subkutánní injekci	Pliva Croatia Ltd., Záhráb, Chorvatská republika a Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Velká Británie	3 skleněné injekční stříkačky obsahující každá 0,5 ml suspenze a 4 injekční jehly, dodáváno v krabíčce	ANO									ANO		

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/267

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Pollinex grass and rye, extrakt pylů z trav a žita pro specifickou imunoterapii	suspenze pro subkutánní injekci	Pliva Croatia Ltd., Záhrěb, Chorvatská republika a Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Velká Británie	3 skleněné lahvičky obsahující každá 1 ml suspenze, 5 injekčních stříkaček a 6 injekčních jehel, dodáváno v krabíčce	ANO									ANO		
Pollinex grass and rye, extrakt pylů z trav a žita pro specifickou imunoterapii	suspenze pro subkutánní injekci	Pliva Croatia Ltd., Záhrěb, Chorvatská republika a Allergy Therapeutics Ltd., Worthing, Velká Británie	3 skleněných injekčních stříkaček obsahujících každá 0,5 ml suspenze a 4 injekční jehly, dodáváno v krabíčce	ANO									ANO		
Portal 20 mg tobolky	tobolky	Lek farmaceutska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr, 28 (4 x 7) tobolek, dodáváno v krabíčce		ANO		ANO								
Portal 20 mg tobolky	tobolky	Lek farmaceutska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr, 14 (2 x 7) tobolek, dodáváno v krabíčce		ANO		ANO								
Portalak sirup	sirup	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	20 sáčků (PET/Al/PE) obsahujících 15 ml sirupu, dodáváno v krabíčce	ANO			ANO				ANO				
Portalak sirup	sirup	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	5 sáčků (PET/Al/PE) obsahujících každý 15 ml sirupu, dodáváno v krabíčce	ANO			ANO				ANO				
Portalak sirup	sirup	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	250 ml sirupu v plastové lahvičce se šroubovacím uzávěrem, dodáváno v krabíčce	ANO			ANO				ANO				





C 119 E/270

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inmunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Primivil 10 mg tablety	tablety	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	blistr, 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Primivil 20 mg tablety	tablety	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	blistr, 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Primivil 5 mg tablety	tablety	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	blistr, 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Primizide 20/12,5 mg tablety	tablety	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	blistr (PVC/Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
PRIORIX kombinovaná živá lyofilizovaná vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	GlaxoSmithKline Biologics s.a., rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgie	injekční lahvička obsahující jednu dávku lyofilizované vakcíny (prášek), předplněná injekční stříkačka obsahující 0,5 ml rozpouštědla, voda na injekci, a dvě injekční jehly s ochranným krytem, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO		ANO			ANO		
PRITOR 40 mg tablety	tablety	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Velká Británie	blistr (PA/Al/PVC/Al), 28 (4 x 7) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO		ANO					
PRITOR 80 mg tablety	tablety	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Velká Británie	blistr (PA/Al/PVC/Al), 28 (4 x 7) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO		ANO					



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/271

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
PritonPlus 40/12,5 mg tablety	tablety	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Velká Británie	CHARAKTER A OBSAH OBALU blistr (OPA/Al/PVC/Al blistr), 28 (4 x 7) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
PritonPlus 80/12,5 mg tablety	tablety	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Velká Británie	blistr (OPA/Al/PVC/Al blistr), 28 (4 x 7) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
Procoralan 5 mg potahované tablety	potahované tablety	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francie; Servier (Ireland) Industries Ltd., Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Francie; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A., ul. Annopol 6b, 03-236, Warszawa, Polsko	blistr (PVC/Al), 28 (2 x 14) potahovaných tablet, dodáváno v kartonové krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
Procoralan 7,5 mg potahované tablety	potahované tablety	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francie; Servier (Ireland) Industries Ltd., Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Irsko; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A., ul. Annopol 6b, 03-236, Warszawa, Polsko	blistr (PVC/Al), 28 (2 x 14) potahovaných tablet, dodáváno v kartonové krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
Proctosan	mast	STADA Arzneimittel AG, Stadtstraße 2-18, Bad Vilbel, Německo	20 g masti v hliníkové tubě s plastovým víčkem, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				
Proctosan forte	čípky	STADA Arzneimittel AG, Stadtstraße 2-18, Bad Vilbel, Německo	strip (PVC/LDPE fólie), 10 (2 x 5) čípků, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				ANO

















24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/279

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Ramix 300	potahované tablety	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	CHARAKTER A OBSAH OBALU blistr, 10 (1 × 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Ramix injekce	intramuskulární a intravenózní injekční roztok	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	5 ampulek z hnědého skla po 2 ml roztoku, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Rapamune 1 mg obalené tablety	obalené tablety	Wyeth Pharmaceuticals, New Lane, Havant, Hampshire PO9 2NG, Velká Británie	blistr (PVC/PE/Aclar/Al), 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
Rapilysin 10 U prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer StraÙe 116, D-68305 Mannheim, Německo	2 skleněné lahvičky s 10 jednotlivými prášky, 2 předplněné injekční stříkačky s 10 ml rozpouštědla, 2 rekonstituční sady a 2 injekční jehly		ANO	ANO		ANO	ANO						
Raptiva 100 mg/ml	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Laboratories Serono S.A., Aubonne, Švýcarsko i Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Rome, Itálie	1 skleněná injekční lahvička s práškem, injekční stříkačka s 1,3 ml rozpouštědla, rekonstituční jehla a injekční jehla, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
RAWEL SR	potahované tablety s prodlouženým uvolňováním	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PVDC/Al), 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO	ANO		ANO					
RAWEL SR	potahované tablety s prodlouženým uvolňováním	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PVDC/Al), 60 (6 × 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO	ANO		ANO					
REBETOL 200 mg tvrdé tablety	tvrdé tablety	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgie	blistr (PVC/PE/PVDC/Al), 84 (7 × 12) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO		ANO					



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/281

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Recombinate 500 IU	Iyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu intravenózního roztoku (injekce/infúze)	Baxter S.A, Hyland Immuno, Lessines, Belgie	30 ml lahvička s lyofilizovaným léčivým přípravkem, lahvička s 10 ml rozpouštědla (voda na injekci) se sterilní jehlou se dvěma konci k přepuštění rozpouštědla, sterilní filtrační jehlou, sterilním mini-infuzním setem, jednorázovou sterilní injekční stříkačkou, dodáváno v krabičce	ANO	ANO									ANO	
Rectodelt 100 mg čípky	čípky	Trommsdorff GmbH & Co.KG Arzneimittel, Alsdorf, Německo	4 čípky v bílém neprůhledném stripu (PVC/PE), dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Reductil 10 mg tobolky	tobolky	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Německo	blistr, 28 (2 x 14) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO										
Reductil 15 mg tobolky	tobolky	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Německo	blistr, 28 (2 x 14) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO										
Reglan injekce	roztok pro intra-muskulární injekci a intravenózní infúzi	Alkaloid AD – Skopje, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie, ve spolupráci s Sanofi-Synthelabo, Francie	30 ampulek (6 x 5 na plastickém přířezu) po 2 ml roztoku, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
REGLAN roztok	perorální roztok	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	120 ml roztoku v lékovce z hnědého skla s dávkovačem, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Reglan tablety	tablety	Alkaloid AD – Skopje, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie, ve spolupráci s Sanofi-Synthelabo, Francie	40 tablet v lékovce z hnědého skla, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Relenza	dávkovaný prášek k inhalaci	GlaxoWellcome Production, Evreux, Francie a GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd., Austrálie	5 rotadisk blisterů (PVC/Al) obsahujících každý 4 dávky prášku, v plastové krabičce s 1 diskha-lerem (aplikátor), dodáváno v krabičce		ANO					ANO					



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/283

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Requip 5 mg tablety	potahované tablety	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex, Velká Británie	blistr (PVC/PVDC), 21 tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Retafar 100 mg potahované tablety	potahované tablety	Křka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	30 tablet v lékovce z hnědého skla s hliníkovou zátkou, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Revatio 20 mg tablety	potahované tablety	Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Francie	blistr (PVC/Al), 90 (6 x 15) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO							
Revvia	potahované tablety	Bristol-Myers Squibb, Épernon, Francie	bílý neprůhledný blistr (PVC/PE/ Acclar/Al), 28 (4 x 7) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Rhesogamma P	injekční roztok pro intramuskulární podání	Aventis Behring GmbH, Emil-von-Behring Straße 76, Marburg, Německo	krabička s 1 ampulkou obsahující 1,5 ml roztoku (nejméně 300 µg = 1 500 IU)	ANO	ANO									ANO	
Rhesonativ 1 250 IU	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu intramuskulárního roztoku	Octapharma AB, Stockholm, Švédsko	lyofilizát ve skleněné lahvičce (8 ml) a 2 ml rozpouštědla (voda na injekci) v ampulce, dodáváno v krabičce	ANO	ANO									ANO	
RHINOSTOP sirup	sirup	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna a Hercegovina	100 ml sirupu v lékovce z hnědého skla s plastovým víčkem a 5 ml plastovou odměrnou lžičkou, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
RHINOSTOP tablety	tablety	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna a Hercegovina	blistr (Al/PVC), 10 (1 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				























C 119 E/294

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDM	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Sanval 10 mg tablety	potahované tablety	Lek farmaceutska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr (PVC/Al), 20 (2 × 10) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO		ANO								
Sanval 10 mg tablety	potahované tablety	Lek farmaceutska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr (PVC/Al), 20 (2 × 10) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO		ANO								
Sanval 5 mg tablety	potahované tablety	Lek farmaceutska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr (PVC/Al), 20 (2 × 10) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO		ANO								
Saridon	tablety	Bayer Sante Familiale, 33 rue de l'Industrie, 74240 Gaillard, Francie	blistr (PVC/Al), 10 (1 × 10) tablet, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Seldiar tobolky	tobolky	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	20 tobolek v lékovce z hnědého skla, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO		ANO								
Septolete	pastilky	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr, 30 (3 × 10) pastilek, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Septolete D	pastilky	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr, 30 (3 × 10) pastilek, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Septolete divoká třešeň	pastilky	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PVDC-Al), 18 (2 × 9) pastilek, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Septolete citron	pastilky	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PVDC-Al), 18 (2 × 9) pastilek, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Septolete Plus pastilky	pastilky	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PVDC-Al), 30 (3 × 10) pastilek, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO		ANO				ANO				



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/295

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDM	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Septolete zelené jablko	pastilky	Kirka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PVDC-AL), 18 (2 × 9) pastilek, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO	ANO				ANO				
Serdolect 12 mg potahované tablety	potahované tablety	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Dánsko	blistr (PVC/PVDC/AL), 28 (4 × 7) tablet, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO				ANO					
Serdolect 16 mg potahované tablety	potahované tablety	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Dánsko	blistr (PVC/PVDC/AL), 28 (4 × 7) tablet, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO				ANO					
Serdolect 20 mg potahované tablety	potahované tablety	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Dánsko	blistr (PVC/PVDC/AL), 28 (4 × 7) tablet, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO				ANO					
Serdolect 4 mg potahované tablety	potahované tablety	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, 2500 Valby, Dánsko	blistr (PVC/PVDC/AL), 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO				ANO					
Seretide diskus 100	prášek k inhalaci	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Velká Británie	60 dávek prášku v hliníkovém blistru (s ochrannou fólií), v plastovém obalu, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO				ANO					
Seretide 125 Inhaler	aerosol k inhalaci	Glaxo Wellcome Production, Evreux, Francie	1 kovová nádobka (120 dávek) s počítadlem v plastovém rozprašovači s náustkem, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO				ANO					
Seretide diskus 250	prášek k inhalaci	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Velká Británie	60 dávek prášku v hliníkovém blistru (s ochrannou fólií), v plastovém obalu, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO				ANO					

C 119 E/296

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěk registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodávaný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravěk	Připravěk pro vzácné onemocnění
Seretide 250 Inhaler	aerosol k inhalaci	Glaxo Wellcome Production, Évreux, Francie	1 kovová nádobka (120 dávek) s počítadlem v plastovém rozprašovači s náustkem, dodáváno v krabičce		ANO	ANO				ANO					
Seretide 50 Inhaler	aerosol k inhalaci	Glaxo Wellcome Production, Évreux, Francie	1 kovová nádobka (120 dávek) s počítadlem v plastovém rozprašovači s náustkem, dodáváno v krabičce		ANO	ANO				ANO					
Seretide diskus 500	prášek k inhalaci	Glaxo Wellcome Operations, Greenford, Velká Británie	60 dávek prášku v hliníkovém blistru (s ochrannou fólií), v plastovém obalu, dodáváno v krabičce		ANO	ANO				ANO					
Serevent Diskus	prášek k inhalaci	Glaxo Wellcome Production, Évreux, Francie	60 dávek prášku v hliníkovém blistru, v plastovém obalu, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Serevent Inhaler	aerosol k inhalaci (suspenze)	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, Poznań, Polish Glaxo Wellcome Production, 23 rue Lavoisier, Évreux, Francie	120 dávek v kovové (hliníkové) nádobě s počítacím ventilem a plastovým náustkem, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
SEROQUEL 100 mg tablety	potahované tablety	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie	blistr, 60 tablet (6 x 10), dodáváno v krabičce		ANO	ANO				ANO					
SEROQUEL 200 mg tablety	potahované tablety	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie	blistr, 60 tablet (6 x 10), dodáváno v krabičce		ANO	ANO				ANO					















24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/303

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Skopryl 10 mg	tablety	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	blistr (PVC/Al), 30 (3 x 10) tableť, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Skopryl 20 mg	tablety	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	blistr (PVC/Al), 30 (3 x 10) tableť, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Složený roztok laktátu sodného (Harmannův roztok)	infúzní roztok	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Německo	1 000 ml infúzního roztoku v plastové lahvi (10 lahvi v krabičce)	ANO	ANO		ANO								
Složený roztok laktátu sodného (Harmannův roztok)	infúzní roztok	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Německo	500 ml infúzního roztoku v plas- tové lahvi (10 lahvi v krabičce)	ANO	ANO		ANO								
Smecta	prášek pro přípravu perorální suspenze	Beaufour Ipsen Industrie, Dreux, Francie	30 sáčků (LDPE/Al/papír) po 3,76 g prášku pro přípravu perorální suspenze, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Smecta	prášek pro přípravu perorální suspenze	Beaufour Ipsen Industrie, Dreux, Francie	10 sáčků (LDPE/Al/papír) obsa- hujících každý 3,76 g prášku pro přípravu perorální suspenze, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				

C 119 E/304

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaný postup vzájemného uznávání	Volně prodávány	Rostlinný	Inmunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
SMOFilipid 20 % infuzní emulze	infuzní emulze	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko	plastový vak („Excel“) obsahující 100 ml infuzní emulze s dvěma nástavci pro podání léčivého přípravku a pro infúzi, jeden malý sáček obsahující absorber kyslíku a jeden malý sáček s roztokem sloužícím ke kontrole integrity balení	ANO	ANO		ANO			ANO					
SMOFilipid 20 % infuzní emulze	infuzní emulze	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko	plastový vak („Excel“) obsahující 500 ml infuzní emulze s dvěma nástavci pro podání léčivého přípravku a pro infúzi, jeden malý sáček obsahující absorber kyslíku a jeden malý sáček s roztokem sloužícím ke kontrole integrity balení	ANO	ANO		ANO			ANO					
SMOFilipid 20 % infuzní emulze	infuzní emulze	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko	plastový vak („Excel“) obsahující 250 ml infuzní emulze s dvěma nástavci pro podání léčivého přípravku a pro infúzi, jeden malý sáček obsahující absorber kyslíku a jeden malý sáček s roztokem sloužícím ke kontrole integrity balení	ANO	ANO		ANO			ANO					
SMOFilipid 20 % infuzní emulze	infuzní emulze	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko	skleněná infuzní lahev obsahující 500 ml emulze (s pryžovou zátkou, hliníkovým kroužkem a plastovým ochranným víčkem), 10 lahví v kartonové krabici		ANO		ANO			ANO					





24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/307

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikům UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
SOLU-MEDROL 500 mg injekce	lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgie	skleněná lahvička obsahující lyofilizát ve spodní části a rozpouštědlo (7,8 ml pro rekonstituci lyofilizátu), dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO									
SOMAVERT 10 mg injekce	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgie	skleněná lahvička o obsahu 6 ml s práškem a skleněná lahvička o obsahu 8 ml s vodou na injekci, 30 lahviček s práškem a 30 lahviček s rozpouštědlem, doáváno v krabici	ANO	ANO	ANO		ANO							
SOMAVERT 15 mg injekce	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgie	skleněná lahvička o obsahu 6 ml s práškem a skleněná lahvička o obsahu 8 ml s vodou na injekci, 30 lahviček s práškem a 30 lahviček s rozpouštědlem, doáváno v krabici	ANO	ANO	ANO		ANO							
SOMAVERT 20 mg injekce	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgie	skleněná lahvička o obsahu 6 ml s práškem a skleněná lahvička o obsahu 8 ml s vodou na injekci, 30 lahviček s práškem a 30 lahviček s rozpouštědlem, doáváno v krabici	ANO	ANO	ANO		ANO							
SOMAVERT 20 mg injekce	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgie	skleněná lahvička o obsahu 6 ml s práškem a skleněná lahvička o obsahu 8 ml s vodou na injekci, 1 lahvička s práškem a 1 lahvička s rozpouštědlem, doáváno v krabici	ANO	ANO	ANO		ANO							









24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/311

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
STOCRIN 200 mg potahované tablety	potahované tablety	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	90 tablet v plastové (HDPE) lahvičce s pojistným uzávěrem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						
Stocrin 200 mg tobolky	tobolky	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	90 tobolek v HDPE lahvičce s PP zátkou, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						
STOCRIN 50 mg potahované tablety	potahované tablety	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	30 tablet v plastové (HDPE) lahvičce s pojistným uzávěrem a desikantem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						
Stocrin 50 mg tobolky	tobolky	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	30 tobolek v HDPE lahvičce s PP zátkou, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						
STOCRIN 600 mg potahované tablety	potahované tablety	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemsko	30 tablet v plastové (HDPE) lahvičce s pojistným uzávěrem a desikantem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						
STOMATIDIN roztok	roztok	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna a Hercegovina	200 ml roztoku v lékovce z líněného skla s hliníkovým perlem, dodáváno v kartonové krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
STRATTERA 10 mg tvrdé tobolky	tvrdé tobolky	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Velká Británie	blistr (PVC/PE/PCTFE/Al), 7 (1 x 7) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO		ANO					

C 119 E/312

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
STRATTERA 18 mg tvrdé tobolky	tvrdé tobolky	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Velká Británie	blistr (PVC/PE/PCTFE/Al), 7 (1 × 7) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
STRATTERA 25 mg tvrdé tobolky	tvrdé tobolky	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Velká Británie	blistr (PVC/PE/PCTFE/Al), 28 (2 × 14 tobolek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
STRATTERA 40 mg tvrdé tobolky	tvrdé tobolky	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Velká Británie	blistr (PVC/PE/PCTFE/Al), 28 (2 × 14 tobolek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
STRATTERA 60 mg tvrdé tobolky	tvrdé tobolky	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Velká Británie	blistr (PVC/PE/PCTFE/Al), 28 (2 × 14 tobolek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					
STRESPILS citron pastilky bez cukru	pastilky	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Velká Británie	blistr, 16 (2 × 8) pastilek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
STRESPILS citron pastilky bez cukru	pastilky	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Velká Británie	blistr, 16 (2 × 8) pastilek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/313

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěvk registovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravěk	Připravěk pro vzácné onemocnění
Strepsils med a citron pastilky	pastilky	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Velká Británie	CHARAKTER A OBSAH OBALU blistr (PVC/PVDC-Al), 24 (2 × 12) pastilek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Strepsils med a citron pastilky	pastilky	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Velká Británie	blistr (PVC/PVDC-Al), 12 (1 × 12) pastilek, dodáváno v plechové krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Strepsils med a citron pastilky	pastilky	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Velká Británie	blistr, 12 (1 × 12) tableť, dodáváno v plechové krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Strepsils mentol a eucalyptus pastilky	pastilky	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Velká Británie	blistr, 24 (2 × 12) pastilek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Strepsils mentol a eucalyptus pastilky	pastilky	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Velká Británie	blistr (PVC/PVDC-Al), 24 (2 × 12) pastilek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Strepsils pomeranč s vitamínem C pastilky	pastilky	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Velká Británie	blistr (PVC/PVDC-Al), 24 (2 × 12) pastilek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Strepsils pomeranč s vitamínem C pastilky	pastilky	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, Velká Británie	blistr, 24 (2 × 12) pastilek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				









C 119 E/318

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Genetickým UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Sumamed 500 mg tablety	potahované tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (PVC/Al), 3 (1 × 3) tablety, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Supremmin	sirup	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	200 ml sirupu v lékovce z hnědého skla s hliníkovým uzávěrem a 5 ml polystyrenovou lžičkou, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Sutent 1,2,5 mg tablety	tvrdé tablety	Pfizer Italia S.r.l., Marina del Tronto, Ascoli Piceno, Itálie	30 tobolek v plastové (HDPE) lahvičce s plastovou zátkou, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO							
Sutent 2,5 mg tablety	tvrdé tablety	Pfizer Italia S.r.l., Marina del Tronto, Ascoli Piceno, Itálie	30 tobolek v plastové (HDPE) lahvičce s plastovou zátkou, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO							
Sutent 50 mg tablety	tvrdé tablety	Pfizer Italia S.r.l., Marina del Tronto, Ascoli Piceno, Itálie	30 tobolek v plastové (HDPE) lahvičce s plastovou zátkou, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO							
Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg	prášek k inhalaci	AstraZeneca AB, S-151-85 Södertälje, Švédsko; AstraZeneca GmbH, 68721 Plankstadt, Německo	120 dávek v plastovém inhalátoru s náustkem, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO							
Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg	prášek k inhalaci	AstraZeneca AB, S-151-85 Södertälje, Švédsko; AstraZeneca GmbH, D-68721 Plankstadt, Německo	60 dávek v plastovém inhalátoru s náustkem, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO							
Symbicort Turbuhaler 320/9 µg	prášek k inhalaci	AstraZeneca AB, S-151-85 Södertälje, Švédsko; AstraZeneca GmbH, D-68721 Plankstadt, Německo	60 dávek v plastovém inhalátoru s náustkem, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO							







24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/321

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený postup vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní věk	Přípravek pro vzájemné uznání
Tadenan	měkké tobolky	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine-lès-Dijon, Francie	CHARAKTER A OBSAH OBALU blistr (PVC/Al), 60 (6 × 10) měkkých tobolek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO						ANO			
Tafén 50 µg nosní sprej	nosní sprej, suspenze	Lek farmaceutvska družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	10 ml suspenze (200 inhalačních dávek) v lékovce z hnedého skla s plastovou rozprašovací pumpičkou a plastovým ochranným víčkem, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Tafén Novolizer 200 µg prášek k inhalaci	prášek k inhalaci	Lek d.d., Lublaň, Republika Slovinsko ve spolupráci s Sofotec GmbH & Co.KG, Německo	1 zásobní vložka obsahující v průměru 2,18 g prášku (zásobní vložka obsahuje 200 dávek prášku), dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Tafén Novolizer 200 µg prášek k inhalaci	prášek k inhalaci	Lek d.d., Lublaň, Republika Slovinsko ve spolupráci s Sofotec GmbH & Co.KG, Německo	1 inhalátor a 1 zásobní vložka obsahující v průměru 2,18 g prášku (zásobní vložka obsahuje 200 dávek prášku), dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Tagren 250 mg potahované tablety	potahované tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/Al), 30 (3 × 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Tamiflu 12 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspenze	prášek pro přípravu perorální suspenze	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	30 g prášku pro přípravu perorální suspenze ve skleněné lahvičce s plastovým pojistným uzávěrem, plastová odměrka pro rozpuštění, plastový nástavec připevněný k lahvičce a plastová strážka pro podání perorální suspenze, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
Tamiflu 75 mg tvrdé tobolky	tvrdé tobolky	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	blistr, 10 (1 × 10) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						ANO

C 119 E/322

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Tamosin 0,4 mg tobolky s prodlouženým uvolňováním	tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním	VÝROBCE Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	CHARAKTER A OBSAH OBALU blistr (PVC/PVDC/Al), 30 (2 x 15) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Tanakan 40 mg/ml perorální roztok	perorální roztok	Beaufour Ipsen Industrie, Dreux, Francie	60 ml roztoku v lékovce z tmavého skla s plastovou zátkou a 1 ml plastovou dávkovací stříkačkou s ochranným obalem, dodáváno v krabičce		ANO						ANO	ANO			
Tanakan potahované tablety	potahované tablety	Beaufour Ipsen Industrie, Dreux, Francie	blistr (PVC/Al), 90 (6 x 15) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce		ANO						ANO	ANO			
Tantum Lemon pastilky	pastilky	A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Itálie	10 jednotlivě balených (papír) pastilek v ochranném obalu (PE/papír/Al), 20 (2 x 10) pastilek v krabičce		ANO		ANO				ANO				
Tantum Verde roztok ke kloktání	oromukosální roztok	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Rakousko	1 000 ml roztoku v plastové lahvi s pojistným uzávěrem a měřicí pumpičkou, dodáváno v krabici		ANO		ANO				ANO				
Tantum Verde roztok ke kloktání	oromukosální roztok	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Rakousko	1 000 ml roztoku v plastové lahvi s pojistným uzávěrem, dodáváno v krabici		ANO		ANO				ANO				
Tantum Verde roztok ke kloktání	oromukosální roztok	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Rakousko	150 ml roztoku v plastové lahvičce s pojistným uzávěrem a rozprašovací pumpičkou, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				
Tantum Verde roztok ke kloktání	oromukosální roztok	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Rakousko	150 ml roztoku v plastové lahvičce s pojistným uzávěrem, dodáváno v krabičce		ANO		ANO				ANO				

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/323

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Tantum Verde roztok ke kloktání	oromukosální roztok	Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Rakousko	60 ml roztoku ve skleněné lahvičce s pojistným uzávěrem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Tantum Verde pastilky	pastilky	A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Itálie	10 jednotlivě balených (papír) pastilek v ochranném obalu (PE/papír/Al), 20 (2 x 10) pastilek v krabičce		ANO		ANO				ANO				
Tantum Verde Spray 0,15 %	oromukosální sprej	A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Itálie	30 ml roztoku v plastové lahvičce s rozprašovacím nástavcem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
Tantum Verde Spray 0,30 %	oromukosální sprej	A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Itálie	15 ml roztoku v plastové lahvičce s rozprašovacím nástavcem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO				ANO				
TANYZ 0,4 mg	tobolky s prodlouženým uvolňováním	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PE/PVDC/Al), 60 (6 x 10) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO	ANO		ANO					
TANYZ 0,4 mg	tobolky s prodlouženým uvolňováním	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PE/PVDC/Al), 30 (3 x 10) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO		ANO	ANO		ANO					
Tarceva 100 mg potahované tablety	potahované tablety	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	blistr (PVC/Al), 30 (3 x 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
Tarceva 150 mg potahované tablety	potahované tablety	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	blistr (PVC/Al), 30 (3 x 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						
Tarceva 25 mg potahované tablety	potahované tablety	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	blistr (PVC/Al), 30 (3 x 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO		ANO	ANO						











C 119 E/328

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDM	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Teolin retard 125 mg tablety	tablety s prodlouženým uvolňováním	Lek farmaceutská družba d.d., Lublaň, Republika Slovinsko	40 tablet ve skleněné lahvičce, dodáváno v kartonové krabičce		ANO		ANO								
Teolin retard 300 mg tablety	tablety s prodlouženým uvolňováním	Lek farmaceutská družba d.d., Lublaň, Republika Slovinsko	blistr (PVC/Al), 40 (4 × 10) tablet, dodáváno v kartonové krabičce		ANO		ANO								
Teotard 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	tvrdé tablety s prodlouženým uvolňováním	Kirka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Republika Slovinsko ve spolupráci s Astellas Pharma GmbH, Německo	blistr (PVC/Al), 40 (4 × 10) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Teotard 350 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	tvrdé tablety s prodlouženým uvolňováním	Kirka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Republika Slovinsko ve spolupráci s Astellas Pharma GmbH, Německo	blistr (PVC/Al), 40 (4 × 10) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Tertensif	potahované tablety	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francie	blistr (PVC/Alu), 30 (1 × 30) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Tertensif SR	potahované tablety s postupným uvolňováním	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francie	krabička se 30 (2 × 15) tabletami v blistru		ANO	ANO									
Tetanus antitoxin (koňské sérum) 1 500 IU	roztok k parenterálnímu použití	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 1 ampulkou obsahující 1 500 IU přípravku	ANO									ANO		
Tetanus antitoxin (koňské sérum) 1 500 IU	roztok k parenterálnímu použití	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 50 ampulkami obsahujícími každá 1 500 IU přípravku	ANO									ANO		

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/329

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Tetanus antitoxin (koňské sérum) 3 000 IU	roztok k parenterálnímu použití	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 50 ampulkami obsahujícími každá 3 000 IU přípravku	ANO									ANO		
Tetanus antitoxin (koňské sérum) 3 000 IU	roztok k parenterálnímu použití	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Záhřeb, Chorvatská republika	krabička s 1 ampulkou obsahující 3 000 IU přípravku	ANO									ANO		
TETRACT – HIB, kombinovaná vakcína proti záškrtu, tetanu, černému kašli a proti hemoftyly typu b	lyofilizát a suspenze pro přípravu suspenze pro intramuskulární a hluboké subkutánní podání	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, Francie	krabička s 1 lahvičkou obsahující lyofilizát a 1 skleněná stříkačka s 0,5 ml suspenze		ANO								ANO		
TETRIXIM vakcína proti záškrtu, tetanu, černému kašli (acelulární) a poliomylitidě (inaktivovaná), adsorbovaná	injekční suspenze	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, Francie	skleněná stříkačka s jehlou obsahující 0,5 ml injekční suspenze		ANO								ANO		
TEVETEN 600 mg	potahované tablety	Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, Nizozemsko	blistr (PVC/Aclar/Al), 28 (2 x 14) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
TEVETEN 600 mg	potahované tablety	Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Nizozemsko	blistr (PVC/Aclar/Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO				ANO					
Teveten plus	potahované tablety	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Německo, Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, Nizozemsko	neprůhledný blistr (PVC/Aclar/Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO				ANO					ANO

















24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/337

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Trental 400 mg tablety	potahované tablety s řízeným uvolňováním	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Itálie	blistr, 20 (2 × 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Tricor 145 mg	potahované tablety	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine-lès-Dijon, Francie	blistr (PVC/PE/PVDC/Al), 30 (3 × 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO		ANO					
Tricor 160 mg	potahované tablety	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine-lès-Dijon, Francie	blistr (PVC/PE/PVDC/Al), 30 (3 × 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO		ANO					
Triderm krém	krém	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgie	15 g krému v hliníkové tubě, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Triderm mast	mast	Schering-Plough Farma, Lda, Casal do Colaride, Agualva Cacém, Portugalsko	15 g masti v hliníkové tubě, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Trileptal 150 mg potahované tablety	potahované tablety	Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata (Napoli), Itálie	blistr (PVC/PE/PVDC/Al), 50 (5 × 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO				ANO					
Trileptal 300 mg potahované tablety	potahované tablety	Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata (Napoli), Itálie	blistr (PVC/PE/PVDC/Al), 50 (5 × 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO				ANO					
Trileptal 60 mg/ml perorální suspenze	perorální suspenze	Novartis Pharma S.A.S., Huingue Cedex, Francie	250 ml perorální suspenze v lékovce z hnědého skla s plastovým pojistným uzávěrem, 10 ml plastovou stříkačkou pro podání perorální suspenze a plastovým nástavcem, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO				ANO					





C 119 E/340

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Tulip 20 mg potahované tablety	potahované tablety	Lek farmaceutcka družba d.d., Verovškova 57, Lublaň, Republika Slovinsko	blistr, 60 tablet (6 x 10), dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Tulip 40 mg potahované tablety	potahované tablety	Lek farmaceutcka družba d.d., Lublaň, Republika Slovinsko	blistr (A)/PVC/(PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Tusidil cukrem obalené tablety	cukrem obalené tablety	AD JAKA 80 Radoviš, Radoviš, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	blistr (A-PVC), 20 (1 x 20) cukrem obalených tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Tusidil sirup pro děti	sirup	AD JAKA 80 Radoviš, Radoviš, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	60 ml sirupu v lékovce z hnědého skla, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Tusifan 1 mg/ml sirup	sirup	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	150 ml sirupu v tmavě hnědé plastové lahvičce, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
Tusifan 3 mg/ml sirup	sirup	Jadran – Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Chorvatská republika	150 ml sirupu v tmavě hnědé plastové lahvičce, dodáváno v krabičce	ANO			ANO				ANO				
TWINRIX Adult	injekční suspenze	GlaxoSmithKline Biologics s.a., rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgie	předplněná skleněná injekční stříkačka obsahující 1 dávku vakcíny (1 ml suspenze) s píستovou zátkou a jehlou, dodáváno v kartonové krabičce		ANO								ANO		
TWINRIX Paediatric	injekční suspenze	GlaxoSmithKline Biologics s.a., rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgie	předplněná skleněná injekční stříkačka obsahující 1 dávku vakcíny (0,5 ml suspenze) s píستovou zátkou a jehlou, dodáváno v kartonové krabičce		ANO								ANO		









C 119 E/344

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěk registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravěk	Připravěk pro vzácné onemocnění
Urosal M plus tobolky	měkké tobolky	Belupo, Ijekovi i Kozmetika d.d., Ulica Damica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr (PVC/Al), 30 (3 x 10) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO							ANO	ANO			
Ursofalk tobolky	tobolky	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo	blistr (PVC/Al), 100 (4 x 25) tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Urutal 8 mg tablety	tablety	Belupo, Ijekovi i Kozmetika d.d., Ulica Damica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	lahvička se 100 tabletami, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Urutal forte 16 mg tablety	tablety	Belupo, Ijekovi i Kozmetika d.d., Ulica Damica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr (PVC/PVDC/Al), 60 (3 x 20) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
UTROGESTAN 100 mg tobolky	měkké tobolky	Laboratoires Besins International, Montrouge, Francie; Besins International Belgique S.A., Drogenbos, Belgie	blistr (PVC/Al), 30 (2 x 15) tobolek, dodáváno v krabičce		ANO		ANO								
Uvin H čajová směs	čajová směs	Cedevita d.o.o., Záhřeb, Chorvatská republika	polypropylenový sáček s 50 g, dodáváno v kartonové krabičce	ANO							ANO	ANO			
Uvin H čajová směs nálevové sáčky	čajová směs v nálevových sáčcích	Cedevita d.o.o., Záhřeb, Chorvatská republika	25 nálevových sáčků (mikrokryсталická celulóza) o obsahu 1,5 g čajové směsi, dodáváno v krabičce	ANO							ANO	ANO			
Uvin H Forte granule	granule	Cedevita d.o.o., Záhřeb, Chorvatská republika	14 sáčků (papír/Al/PE) s obsahem 5 g granuli, dodáváno v krabičce	ANO							ANO	ANO			



C 119 E/346

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Vaslip 20 mg potahované tablety	potahované tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PE/PVDC//Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Vaslip 20 mg potahované tablety	potahované tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PE/PVDC//Al), 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Vaslip 40 mg potahované tablety	potahované tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PE/PVDC//Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Vaslip 40 mg potahované tablety	potahované tablety	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PE/PVDC//Al), 28 (4 x 7) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Vasoflex 1 mg	tablety	Alkaloid AD – Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Bývalá jugoslávská republika Makedonie	30 tablet v lékovce z hnědého skla, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
VAXIGRIP – inaktivovaná vakcína proti chřipce (štěpený virion)	injekční suspenze	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, Francie	předplněná skleněná injekční stříkačka (typ skla I) s jehlou a zátkou (chlorobrombutyl nebo chlorbutyl) obsahující jednu dávku (0,5 ml) injekční suspenze, dodáváno v krabičce	ANO	ANO								ANO		
VAXIGRIP inaktivovaná vakcína proti chřipce (štěpený virion)	injekční suspenze	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, Francie	předplněná injekční stříkačka s jehlou obsahující jednu dávku (0,5 ml) injekční suspenze, dodáváno v krabičce	ANO	ANO								ANO		

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/347

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaný postup vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
VAXIGRIP Pediatric use – inaktivovaná vakcína proti chřipce (štěpený virion) pro děti	injekční suspenze	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, France	CHARAKTER A OBSAH OBALU předplněná injekční sifikačka s jehlou obsahující jednu dávku (0,25 ml) injekční suspenze, dodáváno v krabíčce	ANO	ANO	ANO	ANO						ANO		
Velafax 37,5 mg tablety	tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr, 28 (2 x 14) tableť, dodáváno v krabíčce	ANO			ANO								
Velafax 75 mg tablety	tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr, 28 (2 x 14) tableť, dodáváno v krabíčce	ANO			ANO								
Velafax XL 150 mg tablety	tvrdé tablety s prodlouženým uvolňováním	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	průhledný blistr (PVC/Al), 28 (2 x 14) tableť, dodáváno v krabíčce	ANO			ANO								
Velafax XL 75 mg tablety	tvrdé tablety s prodlouženým uvolňováním	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	průhledný blistr (PVC/Al), 28 (2 x 14) tableť, dodáváno v krabíčce	ANO			ANO								
Velcade prášek pro přípravu injekčního roztoku	prášek pro přípravu injekčního roztoku	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgie	10 ml skleněná injekční lahvička obsahující 38,5 mg prášku pro přípravu injekčního roztoku, dodáváno v krabíčce		ANO	ANO	ANO		ANO						
Venofer 100 mg/5 ml intravenózní injekční roztok	injekční roztok	Vifor International Inc., St. Gallen, Švýcarsko pro Lek farmaceutiska družba d.d. Lublaň, Republika Slovinsko	5 ampulek obsahujících každá 5 ml roztoku, dodáváno v krabíčce		ANO	ANO	ANO								
VENTAVIS 10 µg/ml roztok k rozprašování	roztok k rozprašování	Schering AG, Berlin, Německo a BERLIMED S.A., Alcalá de Henares, Madrid, Španělsko	3 ml skleněná ampulka obsahující 2 ml roztoku pro rozprašování, 100 ampulek v krabíčce		ANO	ANO	ANO		ANO						ANO



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/349

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Vermox 100 mg/5 ml perorální suspenze	perorální suspenze	Kirka d.d., Novo Mesto, Republika Slovinsko ve spolupráci s Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgie	30 ml suspenze v lékovce z hnědého skla s 5 ml plastovou odměrnou lžičkou, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO	ANO								
Vermox 100 mg tablety	tablety	Kirka d.d., Novo Mesto, Republika Slovinsko ve spolupráci s Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgie	strip (Al/PE), 6 (1 x 6) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO		ANO								
Verolax Senna	potahované tablety	Kirka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovinsko	blistr (PVC/PVDC/Al), 20 (2 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO						ANO	ANO			
Vesanid 10 mg měkké tobolky	měkké tobolky	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	100 měkkých tobolek v hnědé plastové lahvičce, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
VFEND 200 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku	prášek pro přípravu infuzního roztoku	Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Francie	jedna skleněná injekční lahvička s pryžovou zátkou a perlem obsahující prášek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						
VFEND 40 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspenze	prášek pro přípravu perorální suspenze	Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Francie	45 g prášku pro přípravu perorální suspenze v plastové lahvičce s pojistnou zátkou, plastová odměrka pro rozpouštění (23 ml), plastový nástavec pro hrdlo lahve a plastová strážka pro podání perorální suspenze, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						
VFEND 200 mg tablety	potahované tablety	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co., Illertissen, Německo	blistr (PVC/Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						
VFEND 50 mg tablety	potahované tablety	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co., Illertissen, Německo	blistr (PVC/Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO			ANO						









24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/353

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravený registrovaný postup vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Visipaque 320 mg I/ml	injekční roztok	GE Healthcare Ireland, Carrigrohilly, Co. Cork, Irsko; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norsko	plastová (polypropylen) lahve obsahující 500 ml roztoku s pryžovou zátkou a plastovým (polypropylen) uzávěrem s ochranným kroužkem a víčkem, 6 lahví v krabici	ANO	ANO	ANO									
Visipaque 320 mg I/ml	injekční roztok	GE Healthcare Ireland, Carrigrohilly, Co. Cork, Irsko; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norsko	plastová (polypropylen) lahvička obsahující 200 ml roztoku s pryžovou zátkou a plastovým (polypropylen) uzávěrem s ochranným kroužkem a víčkem, 10 lahviček v krabici	ANO	ANO	ANO									
Visipaque 320 mg I/ml	injekční roztok	GE Healthcare Ireland, Carrigrohilly, Co. Cork, Irsko; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norsko	plastová (polypropylen) lahvička obsahující 50 ml roztoku s pryžovou zátkou a plastovým (polypropylen) uzávěrem s ochranným kroužkem a víčkem, 10 lahviček v krabici	ANO	ANO	ANO									
Visipaque 320 mg I/ml	injekční roztok	GE Healthcare Ireland, Carrigrohilly, Co. Cork, Irsko; GE Healthcare AS, Nydalen, Oslo, Norsko	plastová (polypropylen) lahvička obsahující 20 ml roztoku, s plastovým šroubovacím uzávěrem, 10 lahviček v krabici	ANO	ANO	ANO									
Visiagan Liquifilm 0,5 % oční kapky	oční kapky, roztok	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irsko	5 ml roztoku v plastové lahvičce s kapacitním zařízením, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO									
Visudyne	prášek pro přípravu infuzního roztoku	Novartis Pharma S.A.S., Huningue Cedex, Francie	jedna skleněná injekční lahvička obsahující prášek s pryžovou zátkou a peritem, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO			ANO						



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/355

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěvk registovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inunologický	Transfúzní přípravěk	Připravěk pro vzácné onemocnění
voda na injekci Viaflo	rozpouštědlo k parenterálnímu použití	Baxter S.A., Belgie; Baxter Healthcare Ltd, Velká Británie; Bieffe Medital Sabinanigo, Španělsko; Baxter Healthcare S.A., Irsko	30 plastových vaků Viaflo obsahujících 250 ml vody na injekci, v ochranném přebalu, dodáváno v krabici	ANO	ANO	ANO	ANO								
Volaren Emulgel 1 %	gel	Novartis Consumer Health S.A., route de l'Étraz, Nyon, Švýcarsko; Novartis Pharma Produktions GmbH, Oflinger StraÙe 44, Wehr, Německo	50 g gelu v hliníkové tubě, dodáváno v krabiÙce	ANO	ANO	ANO	ANO				ANO				
Volaren forte	potahované tablety	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	krabiÙka s 20 tabletami (blister, 2 x 10 tablet)	ANO			ANO								
Volaren injekce	injekční roztok	Pliva Croatia Ltd., Ulica grada Vukovara 49, Záhřeb, Chorvatská republika	5 ampulek obsahujících každá 3 ml injekčního roztoku, dodáváno v krabiÙce	ANO			ANO								
Volaren rapid	obalené tablety	Pliva Croatia Ltd., Záhřeb, Chorvatská republika ve spolupráci s Novartis Pharma AG, Basilej, Švýcarsko	blister (PVC/Al nebo PVC/PE/PVDC//Al), 10 (1 x 10) obalených tablet, dodáváno v krabiÙce	ANO			ANO								
Voluven 6 % infuzní roztok	infuzní roztok	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Německo	500 ml roztoku v průhledném plastovém vaku (Freeflex), 15 vaků v krabici		ANO		ANO				ANO				
Voluven 6 % infuzní roztok	infuzní roztok	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Německo	500 ml roztoku ve skleněné lahvi, 10 lahví v krabici		ANO		ANO				ANO				



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

C 119 E/357

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMF	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Xanax 0,5 mg tablety	tablety	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgie; Pfizer Italia S.r.l., Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Itálie	blistr (PVC/Al), 30 (3 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
XELODA 150 mg potahované tablety	potahované tablety	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	blistr (PVC/PE/PVDC//Al), 60 (6 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						
XELODA 500 mg potahované tablety	potahované tablety	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	blistr (PVC/PE/PVDC//Al), 120 (12 x 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO						
Xenical	tobolky	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basilej, Švýcarsko	blistr, 42 (2 x 21) tobolek, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Xigris 20 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku	prášek pro přípravu infuzního roztoku	Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Giessen, Německo	jedna skleněná injekční lahvička obsahující 20 mg léčivého přípravku, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Xigris 5 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku	prášek pro přípravu infuzního roztoku	Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Giessen, Německo	jedna skleněná injekční lahvička obsahující 5 mg léčivého přípravku, dodáváno v krabičce		ANO	ANO									
Xolair 150 mg	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švýcarsko	jedna skleněná injekční lahvička s práškem a jedna skleněná ampulka s 2 ml roztoku, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						ANO

C 119 E/358

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Genetickým UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzájemné omezení
Xolair 75 mg	prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švýcarsko	jedna skleněná injekční lahvička s průškem a skleněná ampulka s 2 ml vody na injekci, dodáváno v krabičce		ANO	ANO			ANO						
Xorimax 125 mg potahované tablety	potahované tablety	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko	blistr (PA/Al/PE/Al) nebo strip (Al/PE), 10 (1 × 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO			ANO					
Xorimax 250 mg potahované tablety	potahované tablety	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko	blistr (PA/Al/PE/Al) nebo strip (Al/PE), 10 (1 × 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO			ANO					
Xorimax 500 mg potahované tablety	potahované tablety	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko	blistr (PA/Al/PE/Al) nebo strip (Al/PE), 10 (1 × 10) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce		ANO		ANO			ANO					
XYZAL 0,5 mg/ml perorální roztok	perorální roztok	UCB Pharma S.p.A., Pianezza, Itálie	200 ml perorálního roztoku ve skleněné lahvičce s pojistným uzávěrem a 10 ml plastovou injekční stříkačkou, dodáváno v krabičce		ANO	ANO				ANO					
Xýzal 5 mg potahované tablety	potahované tablety	UCB Pharma S.p.A., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Itálie	blistr (Al/Al), 10 (1 × 10) tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO				ANO					
Yasmin potahované tablety	potahované tablety	Schering AG, Müllerstraße 170-178, Berlin, Německo	blistr, 21 (1 × 21) potahovaných tablet, dodáváno v krabičce		ANO	ANO				ANO					





C 119 E/360

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Připravěvk registovaný postup vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Inmunologický	Transfúzní přípravěk	Připravěk pro vzájemné onomocnění
Zalasta Q-Tab 15 mg	tablety dispergovatelné v ústech	Krika-farma d.o.o., Radnička cesta 48, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (OPA/Al/PVC//Al), 28 (4 x 7) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Zalasta Q-Tab 20 mg	tablety dispergovatelné v ústech	Krika-farma d.o.o., Radnička cesta 48, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (OPA/Al/PVC//Al), 28 (4 x 7) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Zalasta Q-Tab 5 mg	tablety dispergovatelné v ústech	Krika-farma d.o.o., Radnička cesta 48, Záhřeb, Chorvatská republika	blistr (OPA/Al/PVC//Al), 28 (4 x 7) tablet, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Zaldiar 37,5 mg/ 325 mg	potahované tablety	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, D-52078 Aachen, Německo	blistr, 10 tablet, dodáváno v krabičce		ANO										
Zan 10 mg tobolky	tobolky	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr (PVC/PVDC/Al), 7 tobolek, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Zan 5 mg tobolky	tobolky	Belupo, Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Chorvatská republika	blistr (PVC/PVDC/Al), 7 tobolek, dodáváno v krabičce	ANO			ANO								
Zeffix tablety	potahované tablety	Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations), Hertfordshire, Velká Británie, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznaň, Polsko	blistr (PVC/PA/Al), 28 (2 x 14) tablet, dodáváno v krabičce		ANO			ANO	ANO						











C 119 E/366

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:	LÉKOVÁ FORMA	VÝROBCE	CHARAKTER A OBSAH OBALU	Tuzemský	Dovážený	Hromadně vyráběný	Generikum UDMP	nCADREAC	Centralizovaný postup	Přípravek registrovaný postupem vzájemného uznávání	Volně prodejný	Rostlinný	Imunologický	Transfúzní přípravek	Přípravek pro vzácné onemocnění
Zyprexa 2,5 mg potahované tablety	potahované tablety	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Velká Británie	blistr (Alu/Alu), 28 (4 × 7) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Zyprexa 5 mg potahované tablety	potahované tablety	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Velká Británie	blistr (Alu/Alu), 28 (4 × 7) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Zyprexa 7,5 mg potahované tablety	potahované tablety	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Velká Británie	blistr (Al/Al), 56 (8 × 7) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Zyprexa Velotab 10 mg tablety dispergovatelné v ústech	tablety dispergovatelné v ústech	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Velká Británie	blistr, 28 (4 × 7) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Zyprexa Velotab 5 mg tablety dispergovatelné v ústech	tablety dispergovatelné v ústech	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Hampshire, Velká Británie	blistr, 28 (4 × 7) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO									
Zyvoxid 20 mg/ml změněný prášek pro přípravu perorální suspenze	změněný prášek pro přípravu perorální suspenze	Pharmacia & Upjohn Company, Michigan, USA a Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgie	66 g zrněného prášku v lékovce z hnědého skla o objemu 240 ml s plastovou pojistnou zátkou a plastovou odměrnou lžičkou (2,5 ml/5 ml), dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO				ANO					
Zyvoxid 2 mg/ml infuzní roztok	infuzní roztok	Fresenius Kabi Norge, Halden, Norsko	300 ml roztoku v plastovém infuzním vaku, v ochranném hliníkovém obalu, 10 vaků v krabici	ANO	ANO	ANO				ANO					
Zyvoxid 600 mg tablety	potahované tablety	Pharmacia & Upjohn Company, Michigan, USA a Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgie	blistr (PVC/Al), 10 (1 × 10) tablet, dodáváno v krabičce	ANO	ANO	ANO				ANO					



## PŘÍLOHA VI

**Rozvoj venkova (uvedený v čl. 35 odst. 2 aktu o přistoupení)**

## DOČASNÁ DODATEČNÁ OPATŘENÍ NA ROZVOJ VENKOVA PRO CHORVATSKO

## A. Podpora pro částečně soběstačná hospodářství procházející restrukturalizací

V legislativním rámci pro rozvoj venkova na programové období 2014–2020 bude v případě Chorvatska v souladu se zásadami stanovenými v článku 34 nařízení Rady (ES) č. 1698/2005 poskytována zemědělcům zvláštní podpora pro částečně soběstačná zemědělská hospodářství, a to u žádostí schválených do 31. prosince 2017, pokud v novém nařízení o rozvoji venkova na programové období 2014–2020 nebude stanoveno žádné obdobné opatření nebo podpora obecné povahy.

## B. Seskupení producentů

V legislativním rámci pro rozvoj venkova na programové období 2014–2020 bude v případě Chorvatska v souladu se zásadami stanovenými v článku 35 nařízení Rady (ES) č. 1698/2005 seskupením producentů uznaným příslušným chorvatským orgánem do 31. prosince 2017 poskytována zvláštní podpora pro usnadnění zřízení seskupení producentů a jejich správní provoz, pokud v novém nařízení o rozvoji venkova na programové období 2014–2020 nebude stanoveno žádné obdobné opatření nebo podpora obecné povahy.

## C. Leader

V legislativním rámci pro rozvoj venkova na programové období 2014–2020 bude v případě Chorvatska stanovena minimální sazba příspěvku z EZFRV do programu pro rozvoj venkova Leader v průměru na úrovni odpovídající alespoň polovině procentního podílu na rozpočtu platného pro ostatní členské státy, je-li takovýto požadavek stanoven.

## D. Příplatky k přímým platbám

1. Podporu lze poskytovat zemědělcům, kterým lze poskytovat doplňkové vnitrostátní přímé platby nebo podporu podle článku 132 nařízení Rady (ES) č. 73/2009.
2. Podpora poskytnutá určitému zemědělci za roky 2014, 2015 a 2016 nepřesáhne rozdíl mezi:
  - a) úrovní přímých plateb platnou v Chorvatsku pro daný rok v souladu s článkem 121 nařízení Rady (ES) č. 73/2009 a
  - b) 45 % úrovně přímých plateb platné v Unii ve složení k 30. dubnu 2004 v daném roce.
3. Příspěvek Unie k podpoře poskytnuté v Chorvatsku podle tohoto pododdílu D v souvislosti s roky 2014, 2015 a 2016 nepřesáhne 20 % jejich celkových ročních prostředků určených pro EZFRV.
4. Míra příspěvku Unie k příplatkům k přímým platbám nepřesáhne 80 %.

## E. Nástroj předvstupní pomoci – rozvoj venkova

1. Chorvatsko může i nadále uzavírat smlouvy nebo přijímat závazky v rámci programu IPARD podle nařízení Komise (ES) č. 718/2007 ze dne 12. června 2007, kterým se provádí nařízení Rady (ES) č. 1085/2006, kterým se zřizuje nástroj předvstupní pomoci (NPP) <sup>(1)</sup>, a to až do té doby, kdy začne uzavírat smlouvy nebo přebírat závazky podle příslušného nařízení o rozvoji venkova. Chorvatsko informuje Komisi, ke kterému dni začíná uzavírat smlouvy nebo přijímat závazky podle příslušného nařízení o rozvoji venkova.
2. Komise za tímto účelem přijme nezbytná opatření postupem podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011. K tomuto účelu je Komisi nápomocen Výbor pro nástroj předvstupní pomoci, uvedený v čl. 14 odst. 1 nařízení Rady (ES) č. 1085/2006.

## F. Následné hodnocení programu IPARD

Pokud jde o provádění programu IPARD v případě Chorvatska, mohou být v legislativním rámci pro rozvoj venkova na programové období 2014–2020 výdaje související s následným hodnocením programu IPARD stanoveným v článku 191 nařízení Komise (ES) č. 718/2007 způsobilé v rámci technické pomoci.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 170, 29.6.2007, s. 1.

#### G. Modernizace zemědělských hospodářství

V legislativním rámci pro rozvoj venkova na programové období 2014–2020 se v případě Chorvatska maximální výše podpory na modernizaci zemědělských hospodářství stanoví na 75 % částky způsobilých investic na provádění směrnice Rady 91/676/EHS ze dne 12. prosince 1991 o ochraně vod před znečištěním dusičnany ze zemědělských zdrojů<sup>(1)</sup>, a to po dobu nejdéle čtyř let ode dne přistoupení podle čl. 3 odst. 2 a čl. 5 odst. 1 uvedené směrnice.

#### H. Dodržování norem

V legislativním rámci pro rozvoj venkova na programové období 2014–2020 je v případě Chorvatska třeba dodržet povinné požadavky na hospodaření uvedené v příloze II nařízení Rady (ES) č. 73/2009 platné v daném programovém období podle tohoto harmonogramu: požadavky uvedené v bodě A přílohy II se použijí od 1. ledna 2014, požadavky uvedené v bodě B přílohy II se použijí od 1. ledna 2016 a požadavky uvedené v bodě C přílohy II se použijí od 1. ledna 2018.

### PŘÍLOHA VII

#### **Konkrétní závazky přijaté Chorvatskou republikou během přístupových jednání (uvedené v čl. 36 odst. 1 druhém pododstavci aktu o přistoupení)**

1. i nadále zajišťovat účinné provádění své strategie a akčního plánu v oblasti soudní reformy,
2. i nadále posilovat nezávislost, odpovědnost, nestrannost a profesionalismus soudnictví,
3. i nadále zlepšovat účinnost soudnictví,
4. i nadále zlepšovat řešení případů vnitrostátních válečných zločinů,
5. i nadále zajišťovat trvalé a významné výsledky na základě účinného, efektivního a nestranného vyšetřování, stíhání a soudního rozhodování v případech organizované trestné činnosti a korupce na všech úrovních, včetně korupce na vysoké úrovni, a v citlivých oblastech, jako je zadávání veřejných zakázek,
6. i nadále zlepšovat své výsledky v oblasti posílených preventivních opatření v boji proti korupci a střetu zájmů,
7. i nadále posilovat ochranu menšin, mimo jiné prostřednictvím účinného provádění ústavního zákona o právech národnostních menšin,
8. i nadále řešit dosud nevyřešené otázky navrácení uprchlíků,
9. i nadále zlepšovat ochranu lidských práv,
10. i nadále plně spolupracovat s Mezinárodním trestním tribunálem pro bývalou Jugoslávii.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 375, 31.12.1991, s. 1.

## PŘÍLOHA VIII

**Závazky přijaté Chorvatskou republikou ohledně restrukturalizace chorvatského loďařského průmyslu (uvedené v čl. 36 odst. 1 třetím pododstavci aktu o přistoupení)**

Mají být restrukturalizovány tyto loďařské společnosti (dále jen „společnosti“):

- Brodograđevna industrija 3. MAJ dioničko društvo, Rijeka (dále jen „3. MAJ“)
- BRODOTROGIR d.d., Trogir (dále jen „Brodotrogir“)
- BRODOGRAĐEVNA INDUSTRIJA SPLIT, dioničko društvo, Split (dále jen „Brodosplit“)
- BRODOSPLIT-BRODOGRADILIŠTE SPECIJALNIH OBJEKATA društvo s omezenou odgovorností, Split (dále jen „BSO“)
- BRODOGRADILIŠTE KRALJEVICA dioničko društvo za izgradnju i popravak brodova, Kraljevica (dále jen „Kraljevica“).

Chorvatsko souhlasilo, že provede restrukturalizaci těchto společností jejich privatizací na základě konkurenčního nabídkového řízení. Uchazeči předložili plány restrukturalizace těchto společností, které schválily chorvatský úřad pro hospodářskou soutěž a Komise. Plány restrukturalizace budou součástí příslušných smluv o privatizaci, které budou uzavřeny mezi Chorvatskem a kupci těchto společností.

V plánech restrukturalizace předložených pro každou z těchto společností jsou upřesněny následující klíčové podmínky, které je třeba při procesu restrukturalizace dodržovat:

- Veškerá státní podpora, kterou tyto společnosti ode dne 1. března 2006 získaly, musí být považována za podporu na restrukturalizaci. Společnosti poskytnou na plán restrukturalizace příspěvek z vlastních zdrojů, který musí být skutečný, nesmí zahrnovat státní podporu a musí představovat alespoň 40 % celkových nákladů na restrukturalizaci.
- Celková výrobní kapacita uvedených společností bude ve srovnání se stavem k 1. červnu 2011 snížena z 471 324 CGT na 372 346 CGT. Společnosti sníží svou výrobní kapacitu nejpozději dvanáct měsíců od podepsání smlouvy o privatizaci. Kapacita bude snížena trvalým uzavřením skluzů loděnice, určením skluzů pro výlučně vojenskou výrobu ve smyslu článku 346 Smlouvy o fungování EU nebo omezením výrobních ploch. CGT jsou jednotky měření objemu výroby vypočítané podle platných pravidel Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj.
- Celková roční výroba těchto společností bude na desetileté období začínající 1. lednem 2011 snížena na 323 600 CGT. Objem výroby těchto společností se sníží takto <sup>(1)</sup>:
  - 3. MAJ: 109 570 CGT,
  - Brodotrogir: 54 955 CGT,
  - Brodosplit a BSO: 132 078 CGT,
  - Kraljevica: 26 997 CGT.

Společnosti se mohou dohodnout na revizi svých individuálních výrobních omezení. Na základě závazných dohod mohou výslovně stanovit, kterou část své individuální výrobní kvóty (vyjádřené v CGT) si vzájemně postoupí. Celkové roční výrobní omezení ve výši 323 600 CGT musí být dodrženo.

- Plán restrukturalizace rovněž upřesňuje řadu dalších opatření, která bude každá společnost uplatňovat, aby zajistila návrat k dlouhodobé životaschopnosti.

Každá následná změna těchto plánů musí být v souladu s výše uvedenými klíčovými podmínkami v procesu restrukturalizace a musí být předložena Komisi ke schválení.

<sup>(1)</sup> Roční výroba příslušné společnosti se vypočte takto: začátkem výroby lodi je plánovaný den předpokládaného řezání oceli a koncem výroby je den předpokládaného dodání lodi, jak je uveden ve smlouvě s kupcem (nebo předpokládaný den dodání nekompletní lodi, pokud se na stavbě lodi podílejí dvě společnosti). Počet CGT na jednu loď se přiděluje lineárně na kalendářní roky pokrývající období výroby. Celková výroba dané společnosti v daném roce se vypočítá jako součet CGT vyrobených za příslušný rok.

Tyto společnosti už nedostanou žádnou další podporu na záchranu nebo restrukturalizaci, dokud neuplyne alespoň deset let od podpisu smlouvy o privatizaci. Při přistoupení Komise Chorvatsku nařídí, aby získalo zpět veškerou podporu na záchranu nebo restrukturalizaci, která byla poskytnuta v rozporu s tímto ustanovením, včetně složeného úroku.

Plány restrukturalizace, které schválily chorvatský úřad pro hospodářskou soutěž a Komise, budou součástí příslušných smluv o privatizaci, jež budou uzavřeny mezi Chorvatskem a kupci těchto společností. Smlouvy o privatizaci se předloží Komisi ke schválení a budou podepsány před přistoupením Chorvatska.

Komise bude pozorně monitorovat uplatňování plánů restrukturalizace a dodržování podmínek stanovených v této příloze, pokud jde o výši státní podpory, vlastní příspěvek, snížení kapacity, omezení výroby a opatření přijatých v zájmu zajištění návratu k životaschopnosti.

Toto monitorování se během období restrukturalizace provádí každoročně. Chorvatsko bude plnit všechna opatření v oblasti monitorování. Zejména:

- Chorvatsko bude Komisi až do konce období restrukturalizace každého půl roku předkládat zprávy týkající se restrukturalizace přijímajících společností, a to nejpozději do 15. ledna a 15. července každého roku;
- tyto zprávy budou obsahovat všechny informace nezbytné k monitorování procesu restrukturalizace, vlastního příspěvku, snížení kapacity, omezení výroby a opatření přijatých k zajištění návratu k životaschopnosti;
- Chorvatsko bude až do konce roku 2020 každý rok nejpozději 15. července předkládat zprávu o ročním objemu výroby společností procházejících restrukturalizací;
- Chorvatsko stanoví společnostem povinnost sdělit veškeré údaje, které by za jiných okolností mohly být považovány za důvěrné; Komise zajistí, aby důvěrné informace týkající se jednotlivých společností nebyly prozrazeny.

Komise může kdykoli rozhodnout, že zmocní nezávislého odborníka, aby vyhodnotil výsledky monitorování, provedl veškerý potřebný průzkum a podal zprávu Komisi. Chorvatsko bude s nezávislým odborníkem jmenovaným Komisí plně spolupracovat a zajistí, aby měl plný přístup ke všem informacím, které bude potřebovat ke splnění úkolů, které mu Komise svěří.

Při přistoupení Komise Chorvatsku nařídí, aby získalo zpět veškerou podporu na záchranu nebo restrukturalizaci, která byla ode dne 1. března 2006 udělena konkrétní společnosti, včetně složeného úroku, pokud:

- smlouva o privatizaci v případě dané společnosti dosud nebyla podepsána nebo do ní nejsou plně začleněny podmínky uvedené v plánu restrukturalizace, který schválily chorvatský úřad pro hospodářskou soutěž a Komise, nebo
- společnost dosud neposkytla z vlastních zdrojů skutečný příspěvek bez zahrnutí státní podpory, který by představoval alespoň 40 % nákladů na restrukturalizaci, nebo
- v průběhu dvanácti měsíců od podepsání smlouvy o privatizaci nebylo přistoupeno ke snížení celkové výrobní kapacity. V takovém případě bude požadováno zpětné získání podpory od společností, které svá individuální výrobní omezení (případně pozměněná na základě právně závazné dohody s jinou lodářskou společností) překročily.
  - 3. MAJ: o 46 543 CGT
  - Brodotrogir: o 15 101 CGT
  - Brodosplit a BSO: o 29 611 CGT
  - Kraljevica: o 9 636 CGT, nebo
- celkové omezení výroby pro společnosti (tj. 323 600 CGT) bylo v letech 2011 až 2020 v některém z jednotlivých kalendářních let překročeno. V takovém případě bude požadováno zpětné získání podpory od společností, které svá individuální výrobní omezení (případně pozměněná na základě právně závazné dohody s jinou lodářskou společností) překročily.

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/91

## PŘÍLOHA IX

**Závazky přijaté Chorvatskou republikou ohledně restrukturalizace ocelářství (uvedené v čl. 36 odst. 1 třetím pododstavci aktu o přistoupení)**

Chorvatsko Komisi dopisem ze dne 23. května 2011 informovalo, že obdrželo uznání dluhu od výrobce oceli CMC Sisak d.o.o. odpovídající podpoře na restrukturalizaci, která byla této společnosti poskytována v období od 1. března 2002 do 28. února 2007, včetně složeného úroku<sup>(1)</sup>. Poskytnutá státní podpora bez složeného úroku činí 19 117 572,36 HRK.

V případě, že společnost CMC Sisak d.o.o. do přistoupení Chorvatska celkovou částku této podpory včetně složeného úroku nevrátí, nařídí Komise Chorvatsku, aby získalo zpět veškerou podporu na záchranu a restrukturalizaci, která byla této společnosti od 1. března 2006 poskytnuta, včetně složeného úroku.

---

<sup>(1)</sup> Vypočítaných v souladu s články 9 až 11 nařízení Komise (ES) č. 794/2004 ze dne 21. dubna 2004, kterým se provádí nařízení Rady (ES) č. 659/1999, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 93 Smlouvy o ES (Úř. věst. L 140, 30.4.2004, s. 1), naposledy pozměněného nařízením Komise (ES) č. 1125/2009 (Úř. věst. L 308, 24.11.2009, s. 5).

## PROTOKOL

**o některých ujednáních týkajících se případného jednorázového převodu jednotek přiděleného množství vydaných podle Kjótského protokolu k rámcové úmluvě organizace spojených národů o změně klimatu na chorvatskou republiku a související vyrovnání**

VYSOKÉ SMLUVNÍ STRANY,

KONSTATUJÍCE, že vzhledem ke zvláštním historickým okolnostem, jež ovlivnily situaci v Chorvatsku, bylo dohodnuto vyjádřit ochotu poskytnout Chorvatsku pomoc prostřednictvím jednorázového převodu jednotek přiděleného množství vydaných podle Kjótského protokolu k Rámcové úmluvě OSN o změně klimatu (dále jen „Kjótský protokol“),

KONSTATUJÍCE, že by tento převod byl proveden pouze jednou, nezakládal by precedens a odrážel by ojedinělost a výjimečnost situace Chorvatska,

ZDŮRAŽŇUJÍCE, že jakýkoli takovýto převod by muselo Chorvatsko vyrovnat úpravou svých závazků podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 406/2009/ES ze dne 23. dubna 2009 o úsilí členských států snížit emise skleníkových plynů, aby byly splněny závazky Společenství v oblasti snížení emisí skleníkových plynů do roku 2020<sup>(1)</sup> s cílem zajistit ekologickou vyváženost tím, že se zabrání zvýšení celkového objemu povolených emisí Unie a Chorvatska do roku 2020,

SE DOHODLY TAKTO:

## ČÁST I

## PŘEVOD

## Článek 1

Tato část se použije na opatření týkající se případného jednorázového převodu určitého počtu jednotek přiděleného množství (jednotek AAU) vydaných podle Kjótského protokolu na Chorvatsko.

## Článek 2

Převod se uskuteční pouze tehdy, pokud Chorvatsko vezme zpět odvolání podané proti rozhodnutí, které vydala sekce pověřená prosazováním v rámci Výboru pro kontrolu plnění závazků podle Kjótského protokolu, a to v souladu s příslušnými pravidly a lhůtami stanovenými pro zpětvzetí odvolání a před zahájením konference stran UNFCCC v Durbanu (28. listopadu – 9. prosince 2011).

Převod je podmíněn tím, že expertní tým UNFCCC pro přezkum po uplynutí srovnávacího období shledá, že Chorvatsko nesplnilo své závazky podle článku 3 Kjótského protokolu.

Převod se uskuteční pouze tehdy, pokud Chorvatsko vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby splnilo své závazky podle článku 3 Kjótského protokolu, včetně plného využití jednotek propadů pocházejících z využívání půdy, změny využívání půdy a lesnictví.

(1) Úř. věst. L 140, 5.6.2009, s. 136.

## Článek 3

Veškerá rozhodnutí o převodu jednotek AAU jsou přijímána přezkumným postupem stanoveným v článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí<sup>(2)</sup>. Komisi je nápomocen Výbor pro změnu klimatu, zřízený článkem 9 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 280/2004/ES ze dne 11. února 2004 o mechanismu monitorování emisí skleníkových plynů ve Společenství a provádění Kjótského protokolu<sup>(3)</sup>. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011. Žádné rozhodnutí o převodu jednotek AAU se nepřijme, pokud nebylo vydáno stanovisko.

Jednotky AAU, jež mají být převedeny, se odpočítají z množství jednotek AAU uvedených v článku 2 rozhodnutí Komise 2006/944/ES ze dne 14. prosince 2006, kterým se stanoví příslušné úrovně emisí přidělené Společenství a každému jeho členskému státu v rámci Kjótského protokolu podle rozhodnutí Rady 2002/358/ES<sup>(4)</sup>.

Převod nepřekročí celkové množství sedmi milionů jednotek AAU.

(2) Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

(3) Úř. věst. L 49, 19.2.2004, s. 1

(4) Úř. věst. L 358, 16.12.2006, s. 87. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí Komise 2010/778/EU (Úř. věst. L 332, 16.12.2010, s. 41).

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/93

ČÁST II  
VYROVNÁNÍ

Článek 4

Tato část se použije na vyrovnání, které má Chorvatsko poskytnout v případě převodu jednotek AAU v souladu s částí I.

Článek 5

1. Chorvatsko poskytne vyrovnání za veškeré jednotky AAU, jež na ně byly převedeny, úpravou svých závazků podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 406/2009/ES provedenou na základě tohoto článku.

Zejména bude množství odpovídající tunám ekvivalentu oxidu uhličitého veškerých převedených jednotek AAU odečteno od ročních emisních přidělů Chorvatska, jakmile budou tyto přiděly stanoveny na základě čl. 3 odst. 2 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 406/2009/ES.

2. Komise údaje pro roční emisní přiděly Chorvatska vyplývající z odpočtu provedeného v souladu s odstavcem 1 zveřejní.

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/95

---

ZÁVĚREČNÝ AKT



## I. ZNĚNÍ ZÁVĚREČNÉHO AKTU

## 1. Zplnomocnění zástupci:

JEHO VELIČENSTVA KRÁLE BELGIČANŮ,  
PREZIDENTA BULHARSKÉ REPUBLIKY,  
PREZIDENTA ČESKÉ REPUBLIKY,  
JEJÍHO VELIČENSTVA KRÁLOVNY DÁNSKA,  
PREZIDENTA SPOLKOVÉ REPUBLIKY NĚMECKO,  
PREZIDENTA ESTONSKÉ REPUBLIKY,  
PREZIDENTA IRSKA,  
PREZIDENTA ŘECKÉ REPUBLIKY,  
JEHO VELIČENSTVA KRÁLE ŠPANĚLSKA,  
PREZIDENTA FRANCOUZSKÉ REPUBLIKY,  
CHORVATSKÉ REPUBLIKY,  
PREZIDENTA ITALSKÉ REPUBLIKY,  
PREZIDENTA KYPERSKÉ REPUBLIKY,  
PREZIDENTA LOTYŠSKÉ REPUBLIKY,  
PREZIDENTKY LITEVSKÉ REPUBLIKY,  
JEHO KRÁLOVSKÉ VÝSOSTI VELKOVĚVODY LUCEMBURSKA,  
PREZIDENTA MAĎARSKÉ REPUBLIKY,  
PREZIDENTA MALTY,  
JEJÍHO VELIČENSTVA KRÁLOVNY NIZOZEMSKA,  
SPOLKOVÉHO PREZIDENTA RAKOUSKÉ REPUBLIKY,  
PREZIDENTA POLSKÉ REPUBLIKY,  
PREZIDENTA PORTUGALSKÉ REPUBLIKY,  
PREZIDENTA RUMUNSKA,  
PREZIDENTA REPUBLIKY SLOVINSKO,  
PREZIDENTA SLOVENSKÉ REPUBLIKY,  
PREZIDENTKY FINSKÉ REPUBLIKY,  
VLÁDY ŠVÉDSKÉHO KRÁLOVSTVÍ,  
JEJÍHO VELIČENSTVA KRÁLOVNY SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ VELKÉ BRITÁNIE A SEVERNÍHO IRSKA,

shromáždění v Bruselu dne devátého prosince dva tisíce jedenáct u příležitosti podpisu Smlouvy mezi Belgickým královstvím, Bulharskou republikou, Českou republikou, Dánským královstvím, Spolkovou republikou Německo, Estonskou republikou, Irskem, Řeckou republikou, Španělským královstvím, Francouzskou republikou, Italskou republikou, Kyperskou republikou, Lotyšskou republikou, Litevskou republikou, Lucemburským velkovévodstvím, Maďarskou republikou, Republikou Malta, Nizozemským královstvím, Rakouskou republikou, Polskou republikou, Portugalskou republikou, Rumunskem, Republikou Slovinsko, Slovenskou republikou, Finskou republikou, Švédským královstvím, Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irsku (členskými státy Evropské unie) a Chorvatskou republikou o přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii,

potvrzují skutečnost, že v rámci konference mezi členskými státy Evropské unie a Chorvatskou republikou o přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii byly vypracovány a přijaty následující dokumenty:

- I. Smlouva mezi Belgickým královstvím, Bulharskou republikou, Českou republikou, Dánským královstvím, Spolkovou republikou Německo, Estonskou republikou, Irskem, Řeckou republikou, Španělským královstvím, Francouzskou republikou, Italskou republikou, Kyperskou republikou, Lotyšskou republikou, Litevskou republikou, Lucemburským velkovévodstvím, Maďarskou republikou, Republikou Malta, Nizozemským královstvím, Rakouskou republikou, Polskou republikou, Portugalskou republikou, Rumunskem, Republikou Slovinsko, Slovenskou republikou, Finskou republikou, Švédským královstvím a Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irsku (členskými státy Evropské unie) a Chorvatskou republikou o přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii (dále jen „smlouva o přistoupení“);
- II. Akt o podmínkách přistoupení Chorvatské republiky a o úpravách Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „akt o přistoupení“);
- III. níže uvedené dokumenty, které se připojují k aktu o přistoupení:
  - A. příloha I: Seznam úmluv a protokolů, k nimž Chorvatská republika přistupuje dnem přistoupení (uvedený v čl. 3 odst. 4 aktu o přistoupení),
  - příloha II: Seznam ustanovení schengenského *acquis*, jak bylo začleněno do rámce Evropské unie, a aktů na ně navazujících nebo s ním jinak souvisejících, které jsou závazné a použitelné v Chorvatské republice od přistoupení (uvedený v čl. 4 odst. 1 aktu o přistoupení),
  - příloha III: Seznam uvedený v článku 15 aktu o přistoupení: úpravy aktů přijatých orgány,
  - příloha IV: Seznam uvedený v článku 16 aktu o přistoupení: jiná trvalá ustanovení,
  - příloha V: Seznam uvedený v článku 18 aktu o přistoupení: přechodná opatření,
  - příloha VI: Rozvoj venkova (uvedený v čl. 35 odst. 2 aktu o přistoupení),
  - příloha VII: Zvláštní závazky přijaté Chorvatskou republikou během přístupových jednání (uvedené v čl. 36 odst. 1 druhém pododstavci aktu o přistoupení),
  - příloha VIII: Závazky přijaté Chorvatskou republikou týkající se restrukturalizace chorvatského loďářského průmyslu (uvedené v čl. 36 odst. 1 třetím pododstavci aktu o přistoupení),
  - příloha IX: Závazky přijaté Chorvatskou republikou týkající se restrukturalizace odvětví oceli (uvedené v čl. 36 odst. 1 třetím pododstavci aktu o přistoupení);

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/99

- B. Protokol o některých ujednáních týkajících se případného jednorázového převodu jednotek přiděleného množství vydaných podle Kjótského protokolu k Rámcové úmluvě OSN o změně klimatu na Chorvatskou republiku a související vyrovnání;
- C. znění Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii spolu se smlouvami, které je mění nebo doplňují, včetně smlouvy o přistoupení Dánského království, Irska a Spojeného království Velké Británie a Severního Irska, smlouvy o přistoupení Řecké republiky, smlouvy o přistoupení Španělského království a Portugalské republiky, smlouvy o přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království, smlouvy o přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyprské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a smlouvy o přistoupení Bulharské republiky a Rumunska v chorvatském jazyce.
2. Vysoké smluvní strany dosáhly politické dohody ohledně souboru úprav aktů přijatých orgány nutných z důvodu přistoupení a vyzývají Radu a Komisi, aby tyto úpravy přijaly před přistoupením v souladu s článkem 50 aktu o přistoupení, jak je uvedeno v čl. 3 odst. 4 smlouvy o přistoupení, v případě potřeby doplněné a aktualizované s přihlédnutím k vývoji práva Unie.
3. Vysoké smluvní strany se zavazují sdělit Komisi a ostatním smluvním stranám veškeré informace nezbytné pro uplatňování aktu o přistoupení. Bude-li to nezbytné, budou tyto informace poskytnuty v takovém předstihu přede dnem přistoupení, aby bylo možné akt o přistoupení v celém rozsahu uplatňovat ode dne přistoupení, zejména v oblasti fungování vnitřního trhu. V této souvislosti má prvořadý význam včasné oznámení opatření přijatých Chorvatskou republikou podle článku 47 aktu o přistoupení. Komise může informovat Chorvatskou republiku o lhůtě, ve které považuje za vhodné obdržet nebo předat konkrétní informace.
- Ke dni podpisu vysoké smluvní strany obdržely seznam stanovící informační povinnosti ve veterinární oblasti.
4. Zplnomocnění zástupci vzali na vědomí následující prohlášení, která byla učiněna a která jsou připojena k tomuto závěrečnému aktu:
- A. Společné prohlášení stávajících členských států
- Společné prohlášení o plném uplatňování ustanovení schengenského *acquis*
- B. Společné prohlášení některých stávajících členských států
- Společné prohlášení Spolkové republiky Německo a Rakouské republiky o volném pohybu pracovníků: Chorvatsko
- C. Společné prohlášení stávajících členských států a Chorvatské republiky
- Společné prohlášení o Evropském rozvojovém fondu
- D. Prohlášení Chorvatské republiky
- Prohlášení Chorvatské republiky o přechodných opatřeních pro liberalizaci chorvatského trhu se zemědělskou půdou
5. Zplnomocnění zástupci vzali na vědomí výměnu dopisů mezi Evropskou unií a Chorvatskou republikou, která je připojena k tomuto závěrečnému aktu, o informačním a konzultačním postupu při přijímání některých rozhodnutí a jiných opatření, která mají být přijata v období před přistoupením.

Съставено в Брюксел на девети декември две хиляди и единадесета година.

Hecho en Bruselas, el nueve de diciembre de dos mil once.

V Bruselu dne devátého prosince dva tisíce jedenáct.

Udfærdiget i Bruxelles den niende december to tusind og elleve.

Geschehen zu Brüssel am neunten Dezember zweitausendelf.

Kahe tuhande üheteistkümnenda aasta detsembrikuu üheksandal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις εννέα Δεκεμβρίου δύο χιλιάδες έντεκα.

Done at Brussels on the ninth day of December in the year two thousand and eleven.

Fait à Bruxelles, le neuf décembre deux mille onze.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an naoú lá de mhí na Nollag an bhliain dhá mhíle agus a haon déag.

Sastavljeno u Bruxellesu dana devetog prosinca godine dvije tisuće jedanaeste.

Fatto a Bruxelles, addì nove dicembre duemilaundici.

Briselē, divtūkstoš vienpadsmitā gada devītajā decembrī.

Priimta du tūkstančiai vienuoliktų metų gruodžio devintą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétezer-tizenegyedik év december havának kilencedik napján.

Magħmul fi Brussell, fid-disa jum ta' Diċembru tas-sena elfejn u hdax.

Gedaan te Brussel, de negende december tweeduizend elf.

Sporządzono w Brukseli dnia dziewiątego grudnia roku dwa tysiące jedenastego.

Feito em Bruxelas, em nove de Dezembro de dois mil e onze.

Íntocmit la Bruxelles la nouă decembrie două mii unsprezece.

V Bruseli dňa deviateho decembra dvetisícjedenást.

V Bruslju, dne devetega decembra leta dva tisoč enajst.

Tehty Brysselissä yhdeksäntenä päivänä joulukuuta vuonna kaksituhattayksitoista.

Som skedde i Bryssel den nionde december tjugohundraelva.

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/101

Voor Zijne Majesteit de Koning der Belgen  
Pour Sa Majesté le Roi des Belges  
Für Seine Majestät den König der Belgier



Deze handtekening verbindt eveneens de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Cette signature engage également la Communauté française, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

Diese Unterschrift bindet zugleich die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.

За Република България



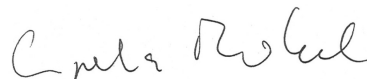
Za prezidenta České republiky



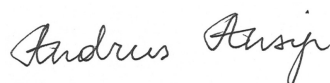
For Hendes Majestæt Danmarks Dronning



Für den Präsidenten der Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi Presidendi nimel



L 112/102

CS

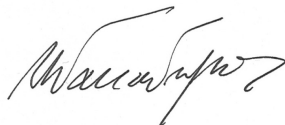
Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

Thar ceann Uachtarán na hÉireann  
For the President of Ireland



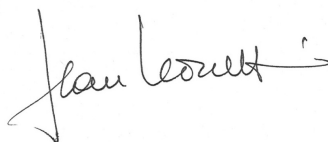
Για τον Πρόεδρο της Ελληνικής Δημοκρατίας



Por Su Majestad el Rey de España

A. R. J. Zapatero

Pour le Président de la République française

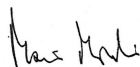


Za Republiku Hrvatsku

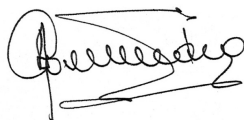
Za dravka Koroš

Tró J. J. J. J.

Per il Presidente della Repubblica italiana



Για τον Πρόεδρο της Κυπριακής Δημοκρατίας



24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie


L 112/103

Latvijas Republikas Valsts prezidenta vārdā –



/V. Dombrovskis/

Lietuvos Respublikos Prezidentės vardu



Pour Son Altesse Royale le Grand-Duc de Luxembourg



A Magyar Köztársaság Elnöke részéről



Għall-President ta' Malta



Voor Hare Majesteit de Koningin der Nederlanden



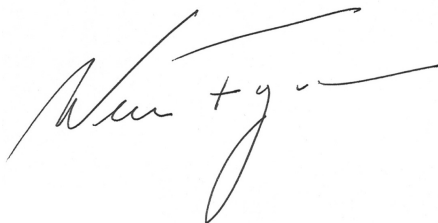
L 112/104

CS

Úřední věstník Evropské unie

24.4.2012

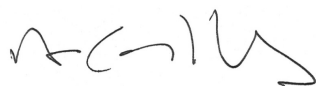
Für den Bundespräsidenten der Republik Österreich



Za Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej



Pelo Presidente da República Portuguesa



Pentru Președintele României



Za predsednika Republike Slovenije



Za prezidenta Slovenskej republiky





24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/105

Suomen Tasavallan Presidentin puolesta  
För Republiken Finlands President



För Konungariket Sveriges regering



For Her Majesty the Queen of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

---

## II. PROHLÁŠENÍ

### A. SPOLEČNÉ PROHLÁŠENÍ STÁVAJÍCÍCH ČLENSKÝCH STÁTŮ

#### **Společné prohlášení o plném uplatňování ustanovení schengenského *acquis***

Má se za to, že dohodnuté postupy pro budoucí plné uplatňování všech ustanovení schengenského *acquis* Chorvatskou republikou, jak budou vloženy do smlouvy o přistoupení Chorvatska k Unii (dále jen „Smlouva o přistoupení Chorvatska“), se nedotýkají rozhodnutí, jež přijme Rada ohledně plného uplatňování ustanovení schengenského *acquis* v Bulharské republice a Rumunsku, ani na toto rozhodnutí nemají žádný vliv.

Rozhodnutí Rady o plném uplatňování ustanovení schengenského *acquis* v Bulharsku a Rumunsku bude přijato postupem stanoveným v této souvislosti ve smlouvě o přistoupení Bulharska a Rumunska k Unii a v souladu se závěry Rady ze dne 9. června 2011 o dokončení hodnocení stavu připravenosti Bulharska a Rumunska provádět všechna ustanovení schengenského *acquis*.

Dohodnuté postupy pro budoucí plné uplatňování všech ustanovení schengenského *acquis* Chorvatskem, jak budou vloženy do smlouvy o přistoupení Chorvatska, nezakládají právní závazky v žádné jiné souvislosti než v rámci smlouvy o přistoupení Chorvatska.

### B. SPOLEČNÉ PROHLÁŠENÍ NĚKTERÝCH STÁVAJÍCÍCH ČLENSKÝCH STÁTŮ

#### **Společné prohlášení Spolkové republiky Německo a Rakouské republiky o volném pohybu pracovníků: Chorvatsko**

Znění odstavce 12 přechodných opatření pro volný pohyb pracovníků podle směrnice 96/71/ES uvedených v oddíle 2 přílohy V aktu o přistoupení Spolková republika Německo a Rakouská republika ve shodě s Komisí chápou tak, že výraz „některé oblasti“ může tam, kde je to vhodné, zahrnovat veškeré území státu.

### C. SPOLEČNÉ PROHLÁŠENÍ STÁVAJÍCÍCH ČLENSKÝCH STÁTŮ A CHORVATSKÉ REPUBLIKY

#### **Společné prohlášení o Evropském rozvojovém fondu**

Chorvatská republika v návaznosti na své přistoupení k Unii přistoupí k Evropskému rozvojovému fondu ke dni vstupu nového víceletého finančního rámce spolupráce v platnost a bude do něho přispívat od 1. ledna druhého kalendářního roku po dni přistoupení.

24.4.2012

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 112/107

## D. PROHLÁŠENÍ CHORVATSKÉ REPUBLIKY

**Prohlášení Chorvatské republiky o přechodných opatřeních pro liberalizaci chorvatského trhu se zemědělskou půdou**

S ohledem na přechodná opatření týkající se nabývání zemědělské půdy v Chorvatské republice fyzickými a právníckými osobami z EU/EHP stanovená v příloze V aktu o přistoupení,

s ohledem na ustanovení, podle něhož Komise na žádost Chorvatské republiky rozhodne o prodloužení sedmiletého přechodného období o další tři roky, lze-li dostatečně prokázat, že po uplynutí sedmiletého přechodného období nastanou vážná narušení nebo hrozba vážných narušení trhu se zemědělskou půdou v Chorvatské republice,

Chorvatská republika prohlašuje, že bude-li zmíněné prodloužení přechodného období povoleno, bude usilovat o to, aby nezbytné kroky k liberalizaci nabývání zemědělské půdy v uvedených oblastech byly provedeny před uplynutím stanoveného tříletého období.

—

### III. VÝMĚNA DOPISŮ

**mezi Evropskou unií a Chorvatskou republikou o informačním a konzultačním postupu při přijímání některých rozhodnutí a jiných opatření, která mají být přijata v období před přistoupením**

*Dopis č. 1*

Vážený pane,

dovoluji si odvolat se na otázku, vznesenou v rámci jednání o přistoupení, týkající se informačního a konzultačního postupu při přijímání některých rozhodnutí a jiných opatření, která mají být přijata v období před přistoupením Vaší země k Evropské unii.

Potvrzuji, že Evropská unie může za podmínek uvedených v příloze tohoto dopisu souhlasit s takovým postupem, který by mohl být vůči Chorvatské republice uplatňován ode dne, kdy přístupová konference prohlásí, že přístupová jednání byla s konečnou platností uzavřena.

Byl bych Vám vděčen, kdybyste potvrdil, že Vaše vláda s obsahem tohoto dopisu souhlasí.

S veškerou úctou

## PŘÍLOHA

**Informační a konzultační postup při přijímání některých rozhodnutí a jiných opatření, která mají být přijata v období před přistoupením****I.**

1. K zajištění přiměřeného informování Chorvatské republiky jsou všechny návrhy, sdělení, doporučení a podněty, jež mají vést k přijetí právního aktu Evropského parlamentu a Rady, Rady nebo Evropské rady, dány na vědomí Chorvatsku poté, co jsou předloženy Radě nebo Evropské radě.
2. Konzultace se konají na odůvodněnou žádost Chorvatska, které v ní výslovně vyjádří své zájmy jako budoucí člen Unie a uvede své připomínky.
3. Správní rozhodnutí zpravidla nejsou důvodem ke konání konzultací.
4. Konzultace se konají v rámci prozatímního výboru složeného ze zástupců Unie a Chorvatska. Pokud Unie ani Chorvatsko nevznesou odůvodněné námitky, mohou se konzultace konat i formou výměny zpráv elektronickými prostředky, zejména v otázkách společné zahraniční a bezpečnostní politiky.
5. Členy prozatímního výboru jsou za Unii členové Výboru stálých zástupců nebo osoby jimi jmenované pro tento účel. Členy prozatímního výboru mohou být ve vhodných případech členové Politického a bezpečnostního výboru. Ve výboru je náležitě zastoupena Komise.
6. Prozatímnímu výboru je nápomocen sekretariát, kterým je sekretariát přístupové konference, pokračující v činnosti za tímto účelem.
7. Konzultace se konají, jakmile přípravné práce vedené na úrovni Unie s cílem přijmout akty uvedené v odstavci 1 dospějí k vypracování společných obecných zásad, které umožňují účelné pořádání těchto konzultací.
8. Jestliže po konzultacích přetrvávají vážné obtíže, může být daná věc na žádost Chorvatska projednána na ministerské úrovni.
9. Výše uvedená ustanovení se obdobně vztahují na rozhodnutí Rady guvernérů Evropské investiční banky.
10. Postup stanovený ve výše uvedených bodech se použije také na každé rozhodnutí, které má být přijato Chorvatskem a které by mohlo mít důsledky pro závazky vyplývající z jeho postavení budoucího člena Unie.

**II.**

11. Unie a Chorvatsko přijmou nezbytná opatření, která zajistí, aby k přistoupení Chorvatska k dohodám či úmluvám a protokolům uvedeným v čl. 3 odst. 4, čl. 6 odst. 2 a 5 Aktu o podmínkách přistoupení Chorvatské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie, (dále jen „akt o přistoupení“) došlo pokud možno současně se vstupem smlouvy o přistoupení v platnost.
12. Při jednáních s dalšími smluvními stranami protokolů uvedených v čl. 6 odst. 2 druhém pododstavci aktu o přistoupení se zástupci Chorvatska připojí k práci jako pozorovatelé po boku zástupců stávajících členských států.
13. Některé nepreferenční dohody, které Unie uzavřela a které zůstávají v platnosti po dni přistoupení, mohou být změněny nebo upraveny, aby se zohlednilo rozšíření Unie. Tyto změny nebo úpravy sjedná Unie ve spojení se zástupci Chorvatska postupem podle odstavce 12.

**III.**

14. Orgány v patřičnou dobu vypracují znění uvedená v článku 52 aktu o přistoupení. K tomuto účelu Chorvatsko orgánům včas poskytne překlady těchto dokumentů.

*Dopis č. 2*

Vážený pane,

dovoluji si potvrdit příjem Vašeho dopisu, který zní takto:

„Dovoluji si odvolat se na otázku, vznesenou v rámci jednání o přistoupení, týkající se informačního a konzultačního postupu při přijímání některých rozhodnutí a jiných opatření, která mají být přijata v období před přistoupením Vaší země k Evropské unii.

Potvrzuji, že Evropská unie může za podmínek uvedených v příloze tohoto dopisu souhlasit s takovým postupem, který by mohl být vůči Chorvatské republice uplatňován ode dne, kdy přístupová konference prohlásí, že přístupová jednání byla s konečnou platností uzavřena.

Byl bych Vám vděčen, kdybyste potvrdil, že Vaše vláda s obsahem tohoto dopisu souhlasí.“

Dovoluji si potvrdit, že má vláda s obsahem tohoto dopisu souhlasí.

S veškerou úctou

---





8 591449 030021

ISSN 1801-0393

**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce mezinárodních smluv. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2013 činí 6 000,-Kč, druhá záloha na rok 2013 činí 6000,-Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky-knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14; **Otrokovice:** Ing. Kučerič, Jungmannova 1165; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121, LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, K Červenému dvoru 24; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po-pá 7-12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Zátec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevídování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. číslo 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.