



## Obsah

## I Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění je povinné

## NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Rady (ES) č. 116/2009 ze dne 18. prosince 2008 o vývozu kulturních statků (kodifikované znění) ..... 1
- Nařízení Komise (ES) č. 117/2009 ze dne 9. února 2009 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny ..... 8
- Nařízení Komise (ES) č. 118/2009 ze dne 9. února 2009, kterým se mění reprezentativní ceny a dodatečná dovozní cla pro některé produkty v odvětví cukru stanovená nařízením (ES) č. 945/2008 na hospodářský rok 2008/2009 ..... 10
- ★ Nařízení Komise (ES) č. 119/2009 ze dne 9. února 2009, kterým se stanoví seznam třetích zemí nebo jejich území pro účely dovozu masa volně žijících zajícovitých, některých volně žijících suchozemských savců a králíků ve farmovém chovu do Společenství nebo jeho tranzitu přes území Společenství a požadavky týkající se veterinárního osvědčení <sup>(1)</sup> ..... 12
- ★ Nařízení Komise (ES) č. 120/2009 ze dne 9. února 2009, kterým se mění nařízení Rady (EHS) č. 574/72, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (EHS) č. 1408/71 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby, osoby samostatně výdělečně činné a jejich rodinné příslušníky pohybující se v rámci Společenství <sup>(1)</sup> ..... 29

- ★ Nařízení Komise (ES) č. 121/2009 ze dne 9. února 2009, kterým se stanoví dodatečná částka, která má být vyplacena v Bulharsku pro broskve určené ke zpracování pro hospodářský rok 2007/08 v souladu s nařízením (ES) č. 679/2007..... 33
- 

II Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění není povinné

ROZHODNUTÍ

**Komise**

2009/108/ES:

- ★ Rozhodnutí Komise ze dne 3. února 2009, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (oznámeno pod číslem K(2009) 565) <sup>(1)</sup> ..... 34
- 

Tiskové opravy

- ★ Oprava nařízení Komise (ES) č. 1344/2008 ze dne 23. prosince 2008, kterým se pro rok 2009 zveřejňuje nomenklatura zemědělských produktů pro vývozní náhrady zavedená nařízením (EHS) č. 3846/87 (Úř. věst. L 348 ze dne 24.12.2008) ..... 50
- 

Poznámka pro čtenáře (pokračování na vnitřní straně zadní obálky)



<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP

## I

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění je povinné)

## NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 116/2009

ze dne 18. prosince 2008

## o vývozu kulturních statků

(kodifikované znění)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi <sup>(3)</sup>.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 133 této smlouvy,

(6) S ohledem na značnou zkušenost orgánů členských států při uplatňování nařízení Rady (ES) č. 515/97 ze dne 13. března 1997 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a jejich spolupráci s Komisí k zajištění řádného používání celních a zemědělských předpisů <sup>(4)</sup>, může být uvedené nařízení použito i v tomto případě.

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Rady (EHS) č. 3911/92 ze dne 9. prosince 1992 o vývozu kulturních statků <sup>(1)</sup> bylo několikrát podstatně změněno <sup>(2)</sup>. Z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti by mělo být uvedené nařízení kodifikováno.

(7) Příloha I tohoto nařízení má za cíl zřetelně stanovit kategorie kulturních statků, kterým by měla být poskytnuta zvláštní ochrana při obchodování s třetími zeměmi, aniž jsou tím dotčeny definice národního kulturního pokladu stanovené jednotlivými členskými státy ve smyslu čl. 30 Smlouvy,

(2) Pro zachování vnitřního trhu je třeba přijmout pravidla pro obchodování s třetími zeměmi, která by zajišťovala ochranu kulturních statků.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

(3) Jeví se nezbytné přijmout opatření zajišťující zejména, aby vývoz kulturních statků podléhal jednotné kontrole na vnějších hranicích Společenství.

#### Článek 1

#### Definice

Aniž jsou dotčeny pravomoci členských států podle článku 30 Smlouvy, se „kulturními statky“ pro účely tohoto nařízení rozumí statky uvedené v příloze I.

(4) Takový systém by mohl vyžadovat předložení vývozního povolení vydaného příslušným členským státem před vyvezením kulturních statků podléhajících tomuto nařízení. Je třeba přesně stanovit oblast působnosti takových opatření včetně postupů k jejich provádění. Provádění systému by mělo být co nejjednodušší a nejúčinnější.

#### Článek 2

#### Vývozní povolení

(5) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES

1. Vyvezení kulturních statků mimo území Společenství se může uskutečnit pouze na základě předložení vývozního povolení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 395, 31.12.1992, s. 1.

<sup>(2)</sup> Viz příloha II.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 82, 22.3.1997, s. 1.

2. Vývozní povolení se vydá na žádost příslušné osoby:
- příslušným orgánem členského státu, na jehož území se daný kulturní statek oprávněně a s konečnou platností nacházel 1. ledna 1993;
  - nebo, po uvedeném datu, příslušným orgánem členského státu, na jehož území se kulturní statek nachází, a to buď po oprávněném a konečném odeslání z jiného členského státu, nebo po vývozu z třetí země či zpětném dovozu z třetí země po oprávněném odeslání z členského státu do uvedené země.

Aniž je dotčen odst. 4, členský stát, který je příslušný v souladu s písmenem a) nebo b) prvního pododstavce, je oprávněn nepožadovat vývozní povolení pro kulturní statky uvedené v první a druhé odrážce kategorie A.1 přílohy I, pokud mají omezenou archeologickou či vědeckou hodnotu, za předpokladu, že nepocházejí přímo z vykopávek, archeologických nálezů nebo archeologických nalezišť členského státu a že jejich přítomnost na trhu je v souladu s právními předpisy.

Vývozní povolení může být pro účely tohoto nařízení odmítnuto, pokud se na dotčené kulturní statky vztahují právní předpisy na ochranu národního kulturního pokladu, jenž má uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotu v příslušném členském státě.

V případě potřeby naváže orgán uvedený v písm. b) prvního pododstavce kontakt s příslušnými orgány členského státu, z něhož pochází dotčený kulturní statek, a zejména s příslušnými orgány ve smyslu směrnice Rady 93/7/EHS ze dne 15. března 1993 o navrácení kulturních statků neoprávněně vyvezených z území členského státu <sup>(1)</sup>.

3. Vývozní povolení platí v rámci celého Společenství.

4. Aniž jsou dotčena ustanovení odstavců 1, 2 a 3, podléhá přímý vývoz národních kulturních statků umělecké, historické nebo archeologické hodnoty, které nejsou kulturními statky ve smyslu tohoto nařízení, z celního území Společenství vnitrostátním právním předpisům členského státu, z nějž jsou vyváženy.

### Článek 3

#### Příslušné orgány

- Členské státy předají Komisi seznam orgánů příslušných k vydávání vývozních povolení pro kulturní statky.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 74, 27.3.1993, s. 74.

- Komise zveřejní seznam těchto orgánů, jakož i veškerých změn seznamu, v řadě C *Úředního věstníku Evropské unie*.

### Článek 4

#### Předložení povolení

Vývozní povolení se předkládá celnímu orgánu příslušnému k přijetí celního prohlášení, pokud jsou splněny celní formality, jako podpůrný doklad k celnímu prohlášení.

### Článek 5

#### Omezení počtu příslušných celních orgánů

- Členské státy mohou omezit počet celních orgánů příslušných k vyřizování formalit týkajících se vývozu kulturních statků.
- Členské státy, které využijí možnosti podle odstavce 1, uvědomí Komisi o celních orgánech oprávněných k vyřizování příslušných formalit.

Komise zveřejní tuto informaci v řadě C *Úředního věstníku Evropské unie*.

### Článek 6

#### Správní spolupráce

Pro účely provádění tohoto nařízení se ustanovení nařízení (ES) č. 515/97, a zejména ustanovení týkající se důvěrnosti informací, použijí přiměřeně.

Kromě spolupráce uvedené v prvním pododstavci podniknou členské státy v rámci vzájemných vztahů nezbytné kroky ke spolupráci mezi celními správními orgány a příslušnými orgány uvedenými v článku 4 směrnice 93/7/EHS.

### Článek 7

#### Prováděcí opatření

Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení, zejména opatření týkající se formuláře, jež je třeba použít (např. vzor a technické podrobnosti), se přijímají postupem podle čl. 8 odst. 2.

### Článek 8

#### Výbor

- Komisi je nápomocen výbor.
- Odkazuje-li se na tento odst., použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

**Článek 9****Sankce**

Členské státy stanoví sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zabezpečení jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

**Článek 10****Podávání zpráv**

1. Každý členský stát uvědomí Komisi o opatřeních přijatých na základě tohoto nařízení.

Komise sdělí tyto informace ostatním členským státům.

2. Každé tři roky Komise předloží Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru zprávu o provádění tohoto nařízení.

Rada přezkoumá každé tři roky na návrh Komise a případně upraví částky uvedené v příloze I na základě hospodářských a měnových ukazatelů ve Společenství.

**Článek 11****Zrušení**

Nařízení (EHS) č. 3911/92 ve znění nařízení uvedených v příloze II se zrušuje.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze III.

**Článek 12****Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. prosince 2008.

Za Radu  
předseda  
M. BARNIER

## PŘÍLOHA I

## Kategorie kulturních statků podle článku 1

A. 1. Archeologické předměty starší 100 let, které pocházejí z:	
— vykopávek a nálezů na zemi nebo pod vodní hladinou	9705 00 00
— archeologických nalezišť	9706 00 00
— archeologických sbírek	
2. Fragменты tvořící nedílnou součást uměleckých, historických nebo náboženských památek starších 100 let, které byly rozebrány na části	9705 00 00 9706 00 00
3. Obrazy a malby jiné než ty, které jsou zahrnuté v kategoriích 4 nebo 5, zcela provedené ručně jakýmkoliv materiálem na jakémkoliv podkladu <sup>(1)</sup>	9701
4. Akvarely, kvaše a pastely zcela provedené ručně na jakémkoliv podkladu <sup>(1)</sup>	9701
5. Mozaiky v jakémkoliv materiálu zcela provedené ručně, jiné než ty, které spadají do kategorií 1 nebo 2, a kresby zcela provedené ručně jakýmkoliv materiálem na jakémkoliv podkladu <sup>(1)</sup>	6914 9701
6. Originální rytiny, sítotisky a litografie s příslušnými deskami a originály plakátů <sup>(1)</sup>	kapitola 49 9702 00 00 8442 50 99
7. Originály plastik nebo soch a kopie vyrobené stejným způsobem jako originál <sup>(1)</sup> , pokud nejsou uvedeny v kategorii 1	9703 00 00
8. Fotografie, filmy a jejich negativy <sup>(1)</sup>	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Prvotisky a rukopisy, včetně map a partitur, jednotlivě nebo ve sbírkách <sup>(1)</sup>	9702 00 00 9706 00 00 4901 10 00 4901 99 00 4904 00 00 4905 91 00 4905 99 00 4906 00 00
10. Knihy starší 100 let, jednotlivě nebo ve sbírkách	9705 00 00 9706 00 00
11. Tištěné mapy starší 200 let	9706 00 00
12. Archivy, a všechny jejich prvky, všech druhů a na jakémkoli podkladu, které jsou starší než 50 let	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. a) Sbírký <sup>(2)</sup> a jednotlivé exempláře ze zoologických, botanických, mineralogických a anatomických sbírek	9705 00 00
b) Sbírký <sup>(2)</sup> historické, paleontologické, etnografické nebo numismatické hodnoty	9705 00 00

<sup>(1)</sup> Díla, která jsou starší 50 let a nenáleží svému autoru.

<sup>(2)</sup> Ve smyslu rozhodnutí Soudního dvora ve věci 252/84: se „sběratelskými kusy rozumí ve smyslu záhlaví č. 97.05 Společného celního sazebníku předměty vhodné k zahrnutí do sbírky, to znamená předměty, které jsou poměrně vzácné, obvykle se nepoužívají ke svému původnímu účelu, jsou předmětem zvláštního trhu odlišného od obvyklého trhu s podobnými užitkovými předměty a mají vysokou hodnotu“.

14. Dopravní prostředky starší 75 let	9705 00 00 kapitola 86–89
15. Ostatní starožitnosti, které nejsou zahrnuty v kategoriích A.1 až A.14	
a) ve stáří 50 až 100 let:	
hračky, hry	kapitola 95
skleněné předměty	7013
zlatnické práce	7114
nábytek	kapitola 94
optické, fotografické a kinematografické nástroje	kapitola 90
hudební nástroje	kapitola 92
hodiny, hodinky a jejich části	kapitola 91
předměty ze dřeva	kapitola 44
keramické předměty	kapitola 69
tapiserie	5805 00 00
koberce	kapitola 57
tapety	4814
zbraně	kapitola 93
b) ve stáří přes 100 let	9706 00 00

Toto nařízení se vztahuje na kulturní statky zahrnuté v kategoriích A.1 až A.15 pouze za předpokladu, že jejich hodnota odpovídá finančním limitům uvedeným v oddílu B, nebo je převyšuje.

B. Finanční limity použitelné pro určité kategorie uvedené v oddílu A (v eurech)

Hodnota:

jakákoli hodnota

- 1 (archeologické předměty)
- 2 (památky rozebrané na části)
- 9 (prvotisky a rukopisy)
- 12 (archivy)

15 000

- 5 (mozaiky a kresby)
- 6 (rytiny)
- 8 (fotografie)
- 11 (tištěné mapy)

30 000

- 4 (akvarely, kvaše a pastely)

50 000

- 7 (sochy)
- 10 (knihy)
- 13 (sbírky)
- 14 (dopravní prostředky)
- 15 (jakákoli jiná položka)

150 000

- 3 (obrazy)

Splnění podmínek týkajících se finanční hodnoty je nutno posoudit při podání žádosti o navrácení kulturního statku. Finanční hodnotou je hodnota kulturního statku v členském státě uvedeném v čl. 2 odst. 2.

Pro členské státy, jejichž měnou není euro, se hodnoty vyjádřené v eurech uvedené v příloze I přepočtou a vyjádří v národních měnách podle směnného kurzu ke dni 31. prosince 2001 zveřejněného v *Úředním věstníku Evropských společenství*. Tato protihodnota vyjádřená v národní měně se s účinkem od 31. prosince 2001 přezkoumává každé dva roky. Výpočet protihodnoty se zakládá na průměrných denních hodnotách zmíněných měn vyjádřených v eurech během období dvaceti čtyř měsíců, které končí posledním srpnovým dnem, který předchází přezkumu nabývajícimu účinku 31. prosince. Poradní výbor pro otázky kulturních statků přezkoumá tuto metodu výpočtu na návrh Komise zpravidla dva roky po jejím prvním použití. Po každém přezkumu se hodnoty vyjádřené v eurech a jejich protihodnoty v národních měnách pravidelně zveřejňují v *Úředním věstníku Evropské unie* v prvních dnech listopadu předcházejících dni, kdy přezkum nabývá účinku.

---

## PŘÍLOHA II

### Zrušené nařízení a jeho následné změny

Nařízení Rady (EHS) č. 3911/92  
(Úř. věst. L 395, 31.12.1992, s. 1)

Nařízení Rady (ES) č. 2469/96  
(Úř. věst. L 335, 24.12.1996, s. 9)

Nařízení Rady (ES) č. 974/2001  
(Úř. věst. L 137, 19.5.2001, s. 10)

Nařízení Rady (ES) č. 806/2003  
(Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 1)

Pouze příloha I, bod 2

---



## PŘÍLOHA III

## SROVNÁVACÍ TABULKA

Nařízení (EHS) č. 3911/92	Toto nařízení
Článek 1	Článek 1
Čl. 2 odst. 1	Čl. 2 odst. 1
Čl. 2 odst. 2 první pododstavec návětí	Čl. 2 odst. 2 první pododstavec návětí
Čl. 2 odst. 2 první pododstavec první odrážka	Čl. 2 odst. 2 první pododstavec písm. a)
Čl. 2 odst. 2 první pododstavec druhá odrážka	Čl. 2 odst. 2 první pododstavec písm. b)
Čl. 2 odst. 2 druhý pododstavec	Čl. 2 odst. 2 druhý pododstavec
Čl. 2 odst. 2 třetí pododstavec	Čl. 2 odst. 2 třetí pododstavec
Čl. 2 odst. 2 čtvrtý pododstavec	Čl. 2 odst. 2 čtvrtý pododstavec
Čl. 2 odst. 3	Čl. 2 odst. 3
Čl. 2 odst. 4	Čl. 2 odst. 4
Články 3 až 9	Články 3 až 9
Čl. 10 první pododstavec	Čl. 10 odst. 1 první pododstavec
Čl. 10 druhý pododstavec	Čl. 10 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 10 třetí pododstavec	Čl. 10 odst. 2 první pododstavec
Čl. 10 čtvrtý pododstavec	—
Čl. 10 pátý pododstavec	Čl. 10 odst. 2 druhý pododstavec
—	Článek 11
Článek 11	Článek 12
Příloha, body A.1, A.2 a A.3	Příloha I, body A.1, A.2 a A.3
Příloha, bod A.3A	Příloha I, bod A.4
Příloha, bod A.4	Příloha I, bod A.5
Příloha, bod A.5	Příloha I, bod A.6
Příloha, bod A.6	Příloha I, bod A.7
Příloha, bod A.7	Příloha I, bod A.8
Příloha, bod A.8	Příloha I, bod A.9
Příloha, bod A.9	Příloha I, bod A.10
Příloha, bod A.10	Příloha I, bod A.11
Příloha, bod A.11	Příloha I, bod A.12
Příloha, bod A.12	Příloha I, bod A.13
Příloha, bod A.13	Příloha I, bod A.14
Příloha, bod A.14	Příloha I, bod A.15
Příloha, bod B	Příloha I, bod B
—	Příloha II
—	Příloha III

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 117/2009****ze dne 9. února 2009****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na 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“) <sup>(1)</sup>,s ohledem na nařízení Komise (ES) č. 1580/2007 ze dne 21. prosince 2007, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 2200/96, (ES) č. 2201/96 a (ES) č. 1182/2007 v odvětví ovoce a zeleniny <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 138 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

Nařízení (ES) č. 1580/2007 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XV uvedeného nařízení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 138 nařízení (ES) č. 1580/2007 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

**Článek 2**

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 10. února 2009.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. února 2009.

*Za Komisi*

Jean-Luc DEMARTY

*generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova*<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 350, 31.12.2007, s. 1.

## PŘÍLOHA

## Paušální dovozní hodnoty pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kódy třetích zemí <sup>(1)</sup>	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	IL	111,0
	JO	68,6
	MA	45,0
	TN	134,4
	TR	89,8
	ZZ	89,8
0707 00 05	JO	155,5
	MA	134,2
	TR	151,1
	ZZ	146,9
0709 90 70	MA	116,3
	TR	117,2
	ZZ	116,8
0709 90 80	EG	126,4
	ZZ	126,4
0805 10 20	EG	47,5
	IL	54,0
	MA	59,3
	TN	40,6
	TR	65,8
	ZA	44,9
	ZZ	52,0
0805 20 10	IL	152,1
	MA	100,5
	TR	52,0
	ZZ	101,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	72,2
	IL	87,2
	JM	101,6
	MA	158,6
	PK	40,0
	TR	62,7
	ZZ	87,1
	ZZ	87,1
0805 50 10	EG	64,1
	MA	67,1
	TR	53,5
	ZZ	61,6
0808 10 80	AR	91,9
	CA	90,4
	CL	67,8
	CN	82,1
	MK	32,6
	US	114,6
	ZZ	79,9
0808 20 50	AR	107,7
	CL	73,7
	CN	58,5
	US	108,5
	ZA	104,3
	ZZ	90,5

<sup>(1)</sup> Klasifikace zemí stanovená nařízením Komise (ES) č. 1833/2006 (Úř. věst. L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 118/2009****ze dne 9. února 2009,****kterým se mění reprezentativní ceny a dodatečná dovozní cla pro některé produkty v odvětví cukru stanovená nařízením (ES) č. 945/2008 na hospodářský rok 2008/2009**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na 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) <sup>(1)</sup>,s ohledem na nařízení Komise (ES) č. 951/2006 ze dne 30. června 2006, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (EHS) č. 318/2006, pokud jde o obchod s třetími zeměmi v odvětví cukru <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 36 odst. 2 druhý pododstavec druhou větou uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Částky reprezentativních cen a dodatečných cel použitelné při vývozu bílého cukru, surového cukru

a některých sirupů na hospodářský rok 2008/2009 byly stanoveny nařízením Komise (ES) č. 945/2008 <sup>(3)</sup>. Tyto ceny a tato cla byly naposledy pozměněny nařízením Komise (ES) č. 100/2009 <sup>(4)</sup>.

- (2) Údaje, jež má Komise momentálně k dispozici, vedou ke změně uvedených částek v souladu s pravidly a postupy stanovenými nařízením (ES) č. 951/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Reprezentativní ceny a dodatečná dovozní cla pro produkty uvedené v článku 36 nařízení (ES) č. 951/2006 stanovené nařízením (ES) č. 945/2008 na hospodářský rok 2008/2009 se mění a jsou uvedeny v příloze tohoto nařízení.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 10. února 2009.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. února 2009.

Za Komisi

Jean-Luc DEMARTY

generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 178, 1.7.2006, s. 24.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 258, 26.9.2008, s. 56.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 34, 4.2.2009, s. 3.

## PŘÍLOHA

**Pozměněné reprezentativní ceny a pozměněná dodatečná dovozní cla pro bílý cukr, surový cukr a produkty kódu KN 1702 90 95 ode dne 10. února 2009**

(EUR)

Kód KN	Výše reprezentativních cen na 100 kg netto příslušného produktu	Výše dodatečného cla na 100 kg netto příslušného produktu
1701 11 10 <sup>(1)</sup>	25,95	3,50
1701 11 90 <sup>(1)</sup>	25,95	8,56
1701 12 10 <sup>(1)</sup>	25,95	3,37
1701 12 90 <sup>(1)</sup>	25,95	8,13
1701 91 00 <sup>(2)</sup>	29,84	10,31
1701 99 10 <sup>(2)</sup>	29,84	5,79
1701 99 90 <sup>(2)</sup>	29,84	5,79
1702 90 95 <sup>(3)</sup>	0,30	0,35

<sup>(1)</sup> Pro standardní jakost vymezenou v příloze IV bodu III nařízení (ES) č. 1234/2007.<sup>(2)</sup> Pro standardní jakost vymezenou v příloze IV bodu II nařízení (ES) č. 1234/2007.<sup>(3)</sup> Na 1 % obsahu sacharosu.

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 119/2009

ze dne 9. února 2009,

**kterým se stanoví seznam třetích zemí nebo jejich území pro účely dovozu masa volně žijících zajícovitých, některých volně žijících suchozemských savců a králíků ve farmovém chovu do Společenství nebo jeho tranzitu přes území Společenství a požadavky týkající se veterinárního osvědčení**

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

vzhledem k těmto důvodům:

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 2002/99/ES ze dne 16. prosince 2002, kterou se stanoví veterinární předpisy pro produkci, zpracování, distribuci a dovoz produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 8 odst. 1 první pododstavec, čl. 9 odst. 2 písm. b) a čl. 9 odst. 4 písm. b) a c) uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin<sup>(2)</sup>, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu<sup>(3)</sup>, a zejména na článek 9 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě<sup>(4)</sup>, a zejména na čl. 11 odst. 1 a čl. 14 odst. 4 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení 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<sup>(5)</sup>, a zejména na čl. 48 odst. 1 uvedeného nařízení,

(1) Rozhodnutí Komise 2000/585/ES<sup>(6)</sup> stanoví seznam třetích zemí, z nichž členské státy povolují dovoz králíčího masa a některého masa volně žijící a farmové zvěře a hygienické a veterinární podmínky a podmínky týkající se veterinárního osvědčení pro dovoz tohoto masa.

(2) V zájmu zajištění soudržnosti právních předpisů Společenství by pravidla Společenství pro dovoz masa volně žijících zajícovitých, některých volně žijících suchozemských savců a králíků ve farmovém chovu měla zohledňovat hygienické požadavky stanovené v nařízeních (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004.

(3) Opatřeními stanovenými v tomto nařízení by neměly být dotčeny právní předpisy, kterými se provádí nařízení Rady (ES) č. 338/97 ze dne 9. prosince 1996 o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi<sup>(7)</sup>.

(4) Ve snaze harmonizovat podmínky Společenství pro dovoz dotyčných komodit do Společenství, zajistit jejich větší transparentnost a zjednodušit legislativní proces jejich změny by uvedené podmínky měly být stanoveny v příslušných vzorech veterinárních osvědčení uvedených v tomto nařízení.

(5) Veterinární osvědčení pro dovoz masa volně žijících zajícovitých, některých volně žijících suchozemských savců a králíků ve farmovém chovu do Společenství a jeho tranzit přes území Společenství, včetně skladování během tranzitu, by měla být v souladu s odpovídajícími standardními vzory uvedenými v příloze I rozhodnutí Komise 2007/240/ES ze dne 16. dubna 2007, kterým se stanoví nová veterinární osvědčení pro dovoz živých zvířat, spermatu, embryí, vajíček a produktů živočišného původu do Společenství v rámci rozhodnutí 79/542/EHS, 92/260/EHS, 93/195/EHS, 93/196/EHS, 93/197/EHS, 95/328/ES, 96/333/ES, 96/539/ES, 96/540/ES, 2000/572/ES, 2000/585/ES, 2000/666/ES, 2002/613/ES, 2003/56/ES, 2003/779/ES, 2003/804/ES, 2003/858/ES, 2003/863/ES, 2003/881/ES, 2004/407/ES, 2004/438/ES, 2004/595/ES, 2004/639/ES a 2006/168/ES<sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 18, 23.1.2003, s. 11.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 251, 6.10.2000, s. 1.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 61, 3.3.1997, s. 1.

<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 104, 21.4.2007, s. 37.

- (6) Vzory veterinárních osvědčení stanovených v tomto nařízení pro dovoz masa volně žijících zajícovitých, některých volně žijících suchozemských savců a králíků ve farmovém chovu do Společenství a jeho tranzit přes území Společenství, včetně skladování během tranzitu, by rovněž měly být slučitelné se systémem Traces, který stanoví rozhodnutí Komise 2004/292/ES ze dne 30. března 2004 o zavedení systému Traces<sup>(1)</sup>.
- (7) Pro účely dovozu masa volně žijících zajícovitých a králíků ve farmovém chovu a jeho tranzit přes území Společenství by se měl použít seznam třetích zemí nebo jejich částí uvedený v příloze II rozhodnutí Rady 79/542/EHS<sup>(2)</sup>. Měl by být stanoven seznam zemí pro dovoz masa volně žijících suchozemských savců, s výjimkou kopytníků a zajícovitých, do Společenství nebo jeho tranzit přes území Společenství.
- (8) Vzhledem k zeměpisné poloze Kaliningradu by měly být stanoveny zvláštní podmínky pro tranzit zásilek do Ruska a z Ruska přes území Společenství, což se týká pouze Lotyšska, Litvy a Polska.
- (9) Aby nedošlo k narušení obchodu, mělo by být po přechodnou dobu povoleno používání veterinárních osvědčení vystavených v souladu s rozhodnutím 2000/585/ES.
- (10) V zájmu jasnosti právních předpisů Společenství by rozhodnutí 2000/585/ES mělo být zrušeno a nahrazeno tímto nařízením.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### Předmět a oblast působnosti

1. Tímto nařízením se stanoví:
- a) seznam třetích zemí nebo jejich částí, ze kterých je povolen dovoz do Společenství nebo tranzit přes území Společenství v případě těchto komodit:

- i) maso volně žijících zajícovitých neobsahující vnitřnosti, s výjimkou nestažených a nevyvržených volně žijících zajícovitých,
- ii) maso volně žijících suchozemských savců, s výjimkou kopytníků a zajícovitých, neobsahující vnitřnosti,
- iii) maso králíků ve farmovém chovu;
- b) požadavky týkající se veterinárního osvědčení pro komodity uvedené v bodech i), ii) a iii) (dále jen „komodity“).

2. Aniž jsou dotčena omezení uvedená v čl. 5 odst. 2, tranzit pro účely tohoto nařízení zahrnuje skladování během tranzitu (včetně umístění do skladu, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 4 a v článku 13 směrnice Rady 97/78/ES<sup>(3)</sup>).

3. Tímto nařízením nejsou dotčeny:

- i) zvláštní požadavky na osvědčování stanovené v dohodách mezi Společenstvím a třetími zeměmi,
- ii) příslušná pravidla týkající se osvědčování obsažená v právních předpisech, kterými se provádí nařízení Rady (ES) č. 338/97 o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi.

#### Článek 2

##### Definice

Pro účely tohoto nařízení se „volně žijícími zajícovitými“ rozumějí volně žijící králíci a zajíci.

#### Článek 3

##### Seznam třetích zemí nebo jejich částí, ze kterých je povolen dovoz komodit do Společenství nebo jejich tranzit přes území Společenství

Dovoz komodit do Společenství nebo jejich tranzit přes území Společenství lze uskutečňovat pouze ze třetích zemí nebo jejich částí, jejichž seznam je uveden v části 1 přílohy I.

#### Článek 4

##### Veterinární osvědčení

1. Ke komoditám dovezeným do Společenství musí být připojeno veterinární osvědčení vyhotovené v souladu se vzorem osvědčení pro dotčnou komoditu uvedeným v příloze II a vyplněné v souladu s poznámkami uvedenými v části 4 přílohy I.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 94, 31.3.2004, s. 63.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 146, 14.6.1979, s. 15.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9.

2. Ke komoditám v tranzitu přes území Společenství se připojí osvědčení vyhotovené v souladu se vzorem uvedeným v příloze III.

3. Dodržení doplňkových záruk, které jsou pro některé členské státy nebo jejich části požadovány ve sloupcích 4, 6 a 8 tabulky v části 1 přílohy I a popsány v části 3 přílohy I, se potvrdí vyplněním příslušného oddílu ve veterinárním osvědčení pro dotyčnou komoditu.

4. Lze použít elektronické osvědčení a další schválené metody harmonizované na úrovni Společenství.

#### Článek 5

##### **Odchyłka pro tranzit přes území Lotyšska, Litvy a Polska**

1. Odchylně od čl. 4 odst. 2 se silniční nebo železniční tranzit mezi stanovišti hraniční kontroly v Lotyšsku, Litvě a Polsku uvedenými v příloze rozhodnutí Komise 2001/881/ES<sup>(1)</sup> pro zásilky komodit dovážených z Ruska a směřujících do Ruska přímo nebo přes jinou třetí zemi povolí, jsou-li splněny tyto podmínky:

- a) zásilka je úředním veterinárním lékařem na stanovišti hraniční kontroly vstupu zaplombována plombou se sériovým číslem;
- b) doklady připojené k zásilce, jak je stanoveno v článku 7 směrnice 97/78/ES, jsou úředním veterinárním lékařem na stanovišti hraniční kontroly vstupu opatřeny na každé straně razítkem „Pouze pro tranzit do Ruska přes území Evropského společenství“;
- c) jsou dodrženy procesní požadavky stanovené v článku 11 směrnice 97/78/ES;

d) zásilka je na společném veterinárním vstupním dokladu vystaveném úředním veterinárním lékařem na stanovišti hraniční kontroly vstupu osvědčena za přípustnou pro tranzit.

2. Zásilky uvedené v odstavci 1 nesmí být na území Společenství vykládány nebo umístovány do skladu podle čl. 12 odst. 4 nebo článku 13 směrnice 97/78/ES.

3. Příslušný orgán provádí pravidelné revize, aby bylo zajištěno, že počet zásilek podle odstavce 1 a příslušné množství produktů opouštějících území Společenství odpovídá počtu a množství při vstupu na území Společenství.

#### Článek 6

##### **Zrušení**

Rozhodnutí 2000/585/ES se zrušuje.

Odkazy na zrušené rozhodnutí se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze IV.

#### Článek 7

##### **Přechodná ustanovení**

U komodit, pro které byla vystavena příslušná veterinární osvědčení v souladu s rozhodnutím 2000/585/ES, lze dovoz do Společenství a tranzit přes území Společenství uskutečňovat do 30. června 2009.

#### Článek 8

##### **Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. června 2009.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. února 2009.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 326, 11.12.2001, s. 44.



## PŘÍLOHA I

MASO VOLNĚ ŽIJÍCÍCH ZAJÍCOVITÝCH, NĚKTERÝCH VOLNĚ ŽIJÍCÍCH SUCHOZEMSKÝCH SAVCŮ  
A KRÁLÍKŮ VE FARMOVÉM CHOVU

## ČÁST 1

## Seznam třetích zemí a jejich částí a doplňkové záruky

Země	Kód území	Zajícovití				Volně žijící suchozemští savci, s výjimkou kopytníků a zajícovitých	
		Volně žijící		Králíci ve farmovém chovu			
		VVO	DZ	VVO	DZ	VVO	DZ
1	2	3	4	5	6	7	8
Austrálie	AU	WL		RM		WM	
Kanada	CA	WL		RM		WM	
Grónsko	GL	WL		RM		WM	
Nový Zéland	NZ	WL		RM		WM	
Rusko	RU	WL		RM		WM	
Jakákoli jiná třetí země nebo její část uvedená ve sloupcích 1 a 3 tabulky v části 1 přílohy II rozhodnutí 79/542/EHS		WL		RM			

VVO: Vzor veterinárního osvědčení  
DZ: Doplňkové záruky

## ČÁST 2

## Vzory veterinárních osvědčení

Vzor/vzory:

„WL“: Vzor veterinárního osvědčení pro maso volně žijících zajícovitých (králíků a zajců)

„WM“: Vzor veterinárního osvědčení pro maso volně žijících suchozemských savců, s výjimkou kopytníků a zajícovitých

„RM“: Vzor veterinárního osvědčení pro maso králíků ve farmovém chovu

## ČÁST 3

## Doplňkové záruky

## ČÁST 4

## Poznámky k veterinárnímu osvědčení

- a) Veterinární osvědčení založená na vzorech uvedených v části 2 této přílohy a dodržující strukturu vzoru příslušného pro dotyčnou komoditu musí být vystavena vyvážející třetí zemi nebo její částí. V pořadí uvedeném ve vzoru musí obsahovat potvrzení předepsaná pro každou třetí zemi a případně doplňkové veterinární požadavky stanovené pro vyvážející třetí zemi nebo její část.

Požaduje-li členský stát určení doplňkové záruky pro dotyčnou komoditu, musí být tyto záruky také zaneseny do originálu veterinárního osvědčení.

- b) Pro každou zásilku dotyčné komodity vyváženou do stejného místa určení z území uvedeného ve sloupci 2 tabulky v části 1 této přílohy a přepravovanou ve stejném železničním vagonu, nákladním automobilu, letadle nebo lodi musí být předloženo jedno samostatné osvědčení.
- c) Originál osvědčení musí sestávat z jednoho listu tištěného po obou stranách nebo v případě delšího textu tak, aby všechny strany tvořily nedělitelný celek.

- d) Osvědčení musí být vyhotoveno nejméně v jednom úředním jazyce členského státu, v němž se provádí hraniční kontrola, a v jednom úředním jazyce členského státu určení. Členské státy však mohou povolit jiný jazyk Společenství než jejich vlastní jazyk, ke kterému musí být v případě potřeby připojen úřední překlad.
- e) Pokud jsou z důvodu identifikace položek zásilky k osvědčení přiloženy dodatečné strany, považují se za součást originálu osvědčení a každá strana je označena podpisem a razítkem osvědčujícího úředního veterinárního lékaře.
- f) Pokud osvědčení, včetně všech dodatečných stran podle písmene e), obsahuje více než jednu stranu, každá strana se dole očísluje „- x (číslo strany) z y (celkového počtu stran) -“ a nahoře se uvede kód osvědčení, který mu byl přidělen příslušným orgánem.
- g) Originál osvědčení musí být vyplněn a podepsán úředním veterinárním lékařem nejvýše 24 hodin před nakládkou zásilky pro dovoz do Společenství, není-li v právních předpisech Společenství uvedeno jinak. Příslušný orgán vyvážející země za tím účelem zajistí, aby byly dodrženy zásady pro osvědčování rovnocenné zásadám stanoveným ve směrnici Rady 96/93/ES <sup>(1)</sup>.
- Barva podpisu musí být odlišná od barvy tisku. Totéž pravidlo se vztahuje na razítka jiná než reliéfní razítka.
- h) Originál osvědčení musí být k zásilce připojen až na stanoviště hraniční kontroly v místě vstupu do Evropského společenství.

---

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 13, 16.1.1997, s. 28.

## PŘÍLOHA II

**VZORY VETERINÁRNÍ OSVĚDČENÍ PRO DOVOZ MASA VOLNĚ ŽIJÍCÍCH ZAJÍCOVITÝCH, NĚKTERÝCH  
VOLNĚ ŽIJÍCÍCH SUCHOZEMSKÝCH SAVCŮ A KRÁLÍKŮ VE FARMOVÉM CHOVU DO EVROPSKÉHO  
SPOLEČENSTVÍ**

**Vzor veterinárního osvědčení pro dovoz masa volně žijících zajícovitých (králíků a zajců) <sup>(1)</sup> (WL)**

ZEMĚ		Veterinární osvědčení pro EU		
Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce	I.1. Odesílatel Název  Adresa  Č. tel.:		I.2. Číslo jednací osvědčení  I.2.a	
			I.3. Příslušný ústřední orgán	
			I.4. Příslušný místní orgán	
	I.5. Příjemce Název  Adresa PSČ Č. tel.:		I.6.	
	I.7. Země původu	Kód ISO	I.8. Region původu	Kód
	I.9. Země určení	Kód ISO	I.10. Region původu	Kód
	I.11. Místo původu Název Adresa		I.12. Místo určení  Číslo schválení	
	I.13. Místo nakládky		I.14. Datum odjezdu	
	I.15. Dopravní prostředek Letadlo <input type="checkbox"/> Plavidlo <input type="checkbox"/> Vagon <input type="checkbox"/> Silniční vozidlo <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/> Identifikace: Odkaz na dokument:		I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU  I.17. Číslo (čísla) CITES	
	I.18. Popis zboží		I.19. Kód zboží (kód HS) <b>02.08.10</b>	I.20. Množství
I.21. Teplota produktů Okolní <input type="checkbox"/> Chlazené <input type="checkbox"/> Zmrazené <input type="checkbox"/>		I.22. Počet balení		
I.23. Číslo plomb a čísla kontejnerů		I.24. Druh obalu		
I.25. Komodity osvědčené pro Lidská spotřeba <input type="checkbox"/>				
I.26.		I.27. Za dovoz nebo příjem do EU <input type="checkbox"/>		
I.28. Identifikace komodit  Druhy (Vědecký název)      Druh zboží      Číslo schválení zařízení      Játka      Počet balení      Čistá hmotnost				

## ZEMĚ

## WL (maso volně žijících zajícovitých (králíků a zajíců))

Část II: Osvědčení	II. ZDRAVOTNÍ INFORMACE	II.a. Číslo jednacích osvědčení	II.b.
	<p><b>II.1. Hygienické osvědčení</b></p> <p>Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, prohlašuji, že jsem si vědom příslušných ustanovení nařízení (ES) č. 178/2002, 852/2004, 853/2004 a 854/2004, a potvrzuji tímto, že maso volně žijících zajícovitých (králíků a zajíců) <sup>(1)</sup> popsané v tomto osvědčení bylo získáno v souladu s požadavky uvedených nařízení, a zejména že:</p> <p>a) pochází ze zařízení provádějícího/provádějících program založený na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004;</p> <p>b) bylo získáno v souladu s oddílem IV přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;</p> <p>c) bylo po veterinární prohlídce po usmrcení provedené v souladu s oddílem I kapitolou II a oddílem IV kapitolou VIII přílohy I nařízení (ES) č. 854/2004 shledáno vhodným k lidské spotřebě;</p> <p>d) bylo opatřeno identifikačním označením v souladu s oddílem I přílohy II nařízení (ES) č. 853/2004;</p> <p>(<sup>2</sup>) buď [e] v případě stažených a vyvržených volně žijících zajícovitých bylo maso získáno a zkontrolováno v souladu s nařízeními (ES) č. 853/2004 a 854/2004;]</p> <p>(<sup>2</sup>) nebo [e] v případě nestažených a nevyvržených volně žijících zajícovitých:</p> <p>— maso bylo chlazeno při teplotě + 4 °C nebo nižší po dobu nejvýše 15 dnů před určenou dobou dovozu, ale nebylo zmrazeno nebo hluboce zmrazeno;</p> <p>— na reprezentativním vzorku celých těl byla provedena úřední veterinární kontrola a maso bylo získáno a zkontrolováno v souladu s nařízeními (ES) č. 853/2004 a 854/2004;</p> <p>— maso bylo označeno připojením úřední značky původu, jejíž bližší údaje jsou zaznamenány v kolonce 1.28;]</p> <p>f) jsou splněny záruky pro živá zvířata a pro produkty z těchto zvířat stanovené plány zjišťování přítomnosti reziduí předloženými v souladu se směrnicí 96/23/ES, a zejména s článkem 29 uvedené směrnice;</p> <p>g) bylo skladováno a přepravováno v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v oddílu IV přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004.</p> <p><b>II.2. Veterinární potvrzení</b></p> <p>Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, tímto potvrzuji, že maso volně žijících zajícovitých (králíků a zajíců) <sup>(1)</sup> popsané v tomto osvědčení:</p> <p><b>II.2.1</b></p> <p>a) bylo získáno z volně žijících zajícovitých, kteří byli usmrceni na území popsáném v příloze I nařízení (ES) č. 119/2009, jehož kód je ..... <sup>(3)</sup>, a v honebním revíru, kde během posledních 40 dnů nebyla stanovena žádná veterinární omezení z důvodu výskytu virového hemoragického onemocnění, tularémie a myxomatózy;</p> <p>b) bylo získáno ze zajícovitých, kteří byli do 12 hodin po usmrcení přepraveni k chlazení do sběrného střediska a/nebo schváleného zařízení na zpracování zvěřiny;</p> <p><b>II.2.2</b></p> <p>pochází</p> <p>(<sup>4</sup>) buď [ze sběrného střediska,]</p> <p>(<sup>4</sup>) nebo [ze schváleného zařízení na zpracování zvěřiny,]</p> <p>(<sup>4</sup>) nebo [ze sběrného střediska a schváleného zařízení na zpracování zvěřiny,]</p> <p>na které se v době zpracování nevztahovala veterinární omezení z důvodu nálezů, které jsou uvedeny na seznamu Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat (OIE) a k nimž jsou tato zvířata vnímavá;</p> <p><b>II.2.3</b></p> <p>během všech fází jeho výroby s ním bylo manipulováno, bylo skladováno a přepravováno v souladu s veterinárními požadavky směrnice 2002/99/ES a bylo přísně odděleno od masa:</p> <p>— které není v souladu s požadavky stanovenými ve směrnici 2002/99/ES,</p> <p>— které není v souladu s požadavky stanovenými v nařízení (ES) č. 119/2009;</p> <p><b>II.2.4</b></p> <p>bylo získáno z volně žijících zajícovitých, kteří byli usmrceni dne nebo mezi .....</p>		

## ZEMĚ

## WL (maso volně žijících zajícovitých (králíků a zajců))

II. ZDRAVOTNÍ INFORMACE	II.a. Číslo jednacích osvědčení	II.b.
<p>III. DOPLŇKOVÉ ZÁRUKY</p> <p>(<sup>2</sup>) [Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, potvrzuji:</p> <p>.....</p> <p>(Doplňkové záruky popsané v části 3 přílohy I nařízení (ES) č. 119/2009, jsou-li v části 3 přílohy I uvedeného nařízení požadovány.]</p> <p><i>Poznámky</i></p> <p><b>Část I</b></p> <p>— Kolonka I.7: název země původu, která se musí shodovat se zemí vývozu.</p> <p>— Kolonka I.8: v případě potřeby uveďte kód území původu, jak je uveden ve sloupci 2 tabulky v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 119/2009.</p> <p>— Kolonka I.11: název, adresa a číslo schválení zařízení odeslání.</p> <p>— Kolonka I.12: pokud se po stažení maso muselo podrobit prohlídce po usmrcení, musí být uveden název a adresa zařízení na zpracování zvěřiny místa určené v členském státě.</p> <p>— Kolonka I.15: uveďte evidenční číslo/čísla železničních vagonů a nákladních automobilů, jména lodí a čísla letů, jsou-li známa. V případě přepravy v kontejnerech musí být jejich celkový počet a evidenční číslo a sériové číslo plomby, je-li k dispozici, uvedeny v kolonce I.23.</p> <p>— Kolonka I.28: (Druh komodity): vyberte jeden z těchto druhů: „stažení a vyvržení zajícovití“, „části“, „nestažení a nevyvržení zajícovití“; (Jatka): včetně zařízení na zpracování zvěřiny.</p> <p><b>Část II</b></p> <p>(<sup>1</sup>) Maso volně žijících zajícovitých (králíků a zajců), mimo vnitřnosti, s výjimkou u nestažených a nevyvržených zajícovitých.</p> <p>(<sup>2</sup>) Uveďte podle potřeby.</p> <p>(<sup>3</sup>) Kód území, jak je uveden ve sloupci 2 tabulky v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 119/2009.</p> <p>(<sup>4</sup>) Uveďte podle potřeby.</p> <p>— Podpis a razítko musí být v jiné barvě než barva tisku.</p> <p>— Upozornění pro dovozce: toto osvědčení je určeno pouze pro veterinární účely a musí být k zásilce připojeno až na stanoviště hraniční kontroly.</p>		
<p>Úřední veterinární lékař</p> <p>Jméno (hůlkovým písmem):</p> <p>Datum:</p> <p>Razítko:</p> <p>Kvalifikace a titul:</p> <p>Podpis:</p>		

Vzor veterinárního osvědčení pro dovoz masa volně žijících suchozemských savců, s výjimkou kopytníků a zajícovitých <sup>(1)</sup> (WM)

ZEMĚ

Veterinární osvědčení pro EU

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce	I.1. Odesílatel Název		I.2. Číslo jednací osvědčení		I.2.a			
	Adresa		I.3. Příslušný ústřední orgán					
	Č. tel.:		I.4. Příslušný místní orgán					
	I.5. Příjemce Název		I.6.					
	Adresa							
	PSC Č. tel.:							
	I.7. Země původu	Kód ISO	I.8. Region původu	Kód	I.9. Země určení	Kód ISO	I.10. Region původu	Kód
	I.11. Místo původu Název Adresa		Číslo schválení		I.12. Místo určení			
	I.13. Místo nakládky		I.14. Datum odjezdu					
	I.15. Dopravní prostředek Letadlo <input type="checkbox"/> Plavidlo <input type="checkbox"/> Vagon <input type="checkbox"/> Silniční vozidlo <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/> Identifikace: Odkaz na dokument:		I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU					
		I.17. Číslo (čísla) CITES						
I.18. Popis zboží		I.19. Kód zboží (kód HS)		02.08.90				
				I.20. Množství				
I.21. Teplota produktů Okolní <input type="checkbox"/> Chlazené <input type="checkbox"/> Zmrazené <input type="checkbox"/>		I.22. Počet balení						
I.23. Čísla plomb a čísla kontejnerů		I.24. Druh obalu						
I.25. Komodity osvědčené pro Lidská spotřeba <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. Za dovoz nebo příjem do EU		<input type="checkbox"/>				
I.28. Identifikace komodit		Číslo schválení zařízení						
Druhy (Vědecký název)	Druh zboží	Jatka	Počet balení	Čistá hmotnost				

## ZEMĚ

## WM (maso volně žijících suchozemských savců, s výjimkou kopytníků a zajícovitých)

Část II: Osvědčení	II. ZDRAVOTNÍ INFORMACE	II.a. Číslo jednacích osvědčení	II.b.
	<p><b>II.1. Hygienické osvědčení</b></p> <p>Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, prohlašuji, že jsem si vědom příslušných ustanovení nařízení (ES) č. 178/2002, 852/2004, 853/2004 a 854/2004, a potvrzuji tímto, že maso volně žijících suchozemských savců, s výjimkou kopytníků a zajícovitých <sup>(1)</sup>, popsané v tomto osvědčení bylo získáno v souladu s požadavky uvedených nařízení, a zejména že:</p> <p>a) pochází ze zařízení provádějícího/provádějících program založený na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004;</p> <p>b) bylo získáno v souladu s oddílem IV přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;</p> <p><sup>(2)</sup> c) splňuje požadavky stanovené nařízením Komise (ES) č. 2075/2005, kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase, a zejména bylo vyšetřeno metodou trávení s negativními výsledky;</p> <p>d) bylo po veterinární prohlídce po usmrcení provedené v souladu s oddílem IV kapitolami VIII a IX přílohy I nařízení (ES) č. 854/2004 shledáno vhodným k lidské spotřebě;</p> <p>e) jatečně upravené tělo nebo části jatečně upraveného těla velkých volně žijících savců byly označeny značkou zdravotní nezávadnosti v souladu s oddílem I kapitolou III přílohy I nařízení (ES) č. 854/2004;</p> <p><sup>(4)</sup> buď [f) jatečně upravené tělo nebo části jatečně upraveného těla drobných volně žijících savců byly označeny identifikačním označením v souladu s oddílem I přílohy II nařízení (ES) č. 853/2004;]</p> <p><sup>(4)</sup> nebo [f) balení masa drobných či velkých volně žijících savců byla označena identifikačním označením v souladu s oddílem I přílohy II nařízení (ES) č. 853/2004;]</p> <p>g) jsou splněny záruky pro živá zvířata a pro produkty z těchto zvířat stanovené plány zjišťování přítomnosti reziduí předloženými v souladu se směrnicí 96/23/ES, a zejména s článkem 29 uvedené směrnice;</p> <p>h) bylo skladováno a přepravováno v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v oddílu IV přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004.</p> <p><b>II.2. Veterinární potvrzení</b></p> <p>Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, potvrzuji, že maso volně žijících suchozemských savců, s výjimkou kopytníků a zajícovitých, <sup>(1)</sup> popsané v tomto osvědčení:</p> <p><b>II.2.1</b></p> <p>a) bylo získáno z volně žijících suchozemských savců, s výjimkou kopytníků a zajícovitých, kteří byli usmrceni na území popsáném v příloze I nařízení (ES) č. 119/2009, jehož kód je ..... <sup>(3)</sup>, a v honebním revíru, kde během posledních 30 dnů nebyla stanovena žádná veterinární omezení z důvodu ohniska nákazy, k níž jsou tato zvířata vnímavá;</p> <p>b) bylo získáno z volně žijících suchozemských savců, s výjimkou kopytníků a zajícovitých, kteří byli do 12 hodin po usmrcení přepraveni k chlazení do sběrného střediska a/nebo schváleného zařízení pro zpracování zvěřiny;</p> <p><b>II.2.2</b> pochází z</p> <p><sup>(4)</sup> buď [ze sběrného střediska,]</p> <p><sup>(4)</sup> nebo [ze schváleného zařízení na zpracování zvěřiny,]</p> <p><sup>(4)</sup> nebo [ze sběrného střediska a schváleného zařízení na zpracování zvěřiny,]</p> <p>na které se v době zpracování nevztahovala veterinární omezení z důvodu nálezů, které jsou uvedeny na seznamu Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat (OIE) a k nimž jsou tato zvířata vnímavá;</p> <p><b>II.2.3</b> během všech fází jeho výroby s ním bylo manipulováno, bylo skladováno a přepravováno v souladu s veterinárními požadavky směrnice 2002/99/ES a bylo přísně odděleno od masa:</p> <p>— které není v souladu s požadavky stanovenými ve směrnici 2002/99/ES,</p> <p>— které není v souladu s požadavky stanovenými v nařízení (ES) č. 119/2009;</p> <p><b>II.2.4</b> bylo získáno z volně žijících suchozemských savců, s výjimkou kopytníků a zajícovitých, kteří byli usmrceni dne nebo mezi .....</p>		

**ZEMĚ****WM (maso volně žijících suchozemských savců, s výjimkou kopytníků a zajícovitých)**

II. ZDRAVOTNÍ INFORMACE	II.a. Číslo jednacích osvědčení	II.b.
<p>III. DOPLŇKOVÉ ZÁRUKY</p> <p>(<sup>5</sup>) [Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, potvrzuji:</p> <p>.....]</p> <p>(Doplňkové záruky popsané v části 3 přílohy I nařízení (ES) č. 119/2009, jsou-li v části 3 přílohy I uvedeného nařízení požadovány.]</p> <p><i>Poznámky</i></p> <p><b>Část I</b></p> <p>— Kolonka I.7: název země původu, která se musí shodovat se zemí vývozu.</p> <p>— Kolonka I.8: v případě potřeby uveďte kód území původu, jak je uveden ve sloupci 2 tabulky v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 119/2009.</p> <p>— Kolonka I.11: název, adresa a číslo schválení zařízení odeslání.</p> <p>— Kolonka I.15: uveďte evidenční číslo/čísla železničních vagonů a nákladních automobilů, jména lodí a čísla letů, jsou-li známa. V případě přepravy v kontejnerech musí být jejich celkový počet a evidenční číslo a sériové číslo plomby, je-li k dispozici, uvedeny v kolonce I.23.</p> <p>— Kolonka I.28: (Jatka) včetně zařízení na zpracování zvěřiny.</p> <p><b>Část II</b></p> <p>(<sup>1</sup>) Mimo vnitřnosti.</p> <p>(<sup>2</sup>) Pouze v případě druhů vnímavých k trichinelóze.</p> <p>(<sup>3</sup>) Kód území, jak je uveden ve sloupci 2 tabulky v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 119/2009 (toto nařízení).</p> <p>(<sup>4</sup>) Uveďte podle potřeby.</p> <p>(<sup>5</sup>) Uveďte podle potřeby.</p> <p>— Podpis a razítko musí být v jiné barvě než barva tisku.</p> <p>— Upozornění pro dovozce: toto osvědčení je určeno pouze pro veterinární účely a musí být k zásilce připojeno až na stanoviště hraniční kontroly.</p>		
<p>Úřední veterinární lékař</p> <p>Jméno (hůlkovým písmem):</p> <p>Datum:</p> <p>Razítko:</p> <p>Kvalifikace a titul:</p> <p>Podpis:</p>		



Vzor veterinárního osvědčení pro dovoz masa králíků ve farmovém chovu <sup>(1)</sup> (RM)

ZEMĚ

Veterinární osvědčení pro EU

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce	I.1. Odesílatel Název		I.2. Číslo jednací osvědčení		I.2.a			
	Adresa		I.3. Příslušný ústřední orgán					
	Č. tel.:		I.4. Příslušný místní orgán					
	I.5. Příjemce Název		I.6.					
	Adresa							
	PSČ Č. tel.:							
	I.7. Země původu	Kód ISO	I.8. Region původu	Kód	I.9. Země určení	Kód ISO	I.10. Region původu	Kód
	I.11. Místo původu Název Adresa		Číslo schválení		I.12. Místo určení			
	I.13. Místo nakládky				I.14. Datum odjezdu			
	I.15. Dopravní prostředek Letadlo <input type="checkbox"/> Plavidlo <input type="checkbox"/> Vagon <input type="checkbox"/> Silniční vozidlo <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/>				I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU			
Identifikace: Odkaz na dokument:				I.17. Číslo (čísla) CITES				
I.18. Popis zboží				I.19. Kód zboží (kód HS) <b>02.08.10</b>		I.20. Množství		
I.21. Teplota produktů Okolní <input type="checkbox"/> Chlazené <input type="checkbox"/> Zmrazené <input type="checkbox"/>				I.22. Počet balení				
I.23. Číslo plomb a čísla kontejnerů				I.24. Druh obalu				
I.25. Komodity osvědčené pro Lidská spotřeba <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Za dovoz nebo příjem do EU <input type="checkbox"/>				
I.28. Identifikace komodit								
Druhy (Vědecký název)	Druh zboží	Jatka	Číslo schválení zařízení Výrobní závod	Chladírenský sklad	Počet balení	Čistá hmotnost		

## ZEMĚ

## RM (maso králíků ve farmovém chovu)

Část II: Osvědčení	II. ZDRAVOTNÍ INFORMACE	II.a. Číslo jednacích osvědčení	II.b.
	<p><b>II.1. Hygienické osvědčení</b></p> <p>Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, prohlašuji, že jsem si vědom příslušných ustanovení nařízení (ES) č. 178/2002, 852/2004, 853/2004 a 854/2004, a potvrzuji tímto, že maso králíků ve farmovém chovu <sup>(1)</sup> popsané v tomto osvědčení bylo získáno v souladu s požadavky uvedených nařízení, a zejména že:</p> <p>a) pochází ze zařízení provádějícího/provádějících program založený na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004;</p> <p>b) bylo získáno v souladu s oddílem II přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;</p> <p>c) bylo na základě prohlídek před porážkou a po porážce provedených v souladu s oddílem I kapitolou II a oddílem IV kapitolami VI a IX přílohy I nařízení (ES) č. 854/2004 shledáno jako vhodné k lidské spotřebě;</p> <p>d) bylo opatřeno identifikačním označením v souladu s oddílem I přílohy II nařízení (ES) č. 853/2004;</p> <p>e) jsou splněny záruky pro živá zvířata a pro produkty z těchto zvířat stanovené plány zjišťování přítomnosti reziduí předloženými v souladu se směrnicí 96/23/ES, a zejména s článkem 29 uvedené směrnice;</p> <p>f) bylo skladováno a přepravováno v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v oddílu II přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004.</p>		
	<p><b>II.2. Veterinární potvrzení</b></p> <p>Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, tímto potvrzuji, že maso králíků ve farmovém chovu <sup>(1)</sup> popsané v tomto osvědčení:</p> <p><b>II.2.1</b> bylo získáno z králíků ve farmovém chovu, kteří byli poraženi na území popsáném v příloze I nařízení (ES) č. 119/2009, jehož kód je ..... <sup>(2)</sup>, kde byli drženi alespoň šest týdnů před porážkou nebo v případě zvířat mladších šesti týdnů od narození;</p> <p><b>II.2.2</b> bylo získáno z králíků, kteří:</p> <p>a) pocházejí z farem nebo oblastí, kde po dobu nejméně 40 dnů nebyla v platnosti žádná veterinární omezení v reakci na ohniska virového hemoragického onemocnění, tularémie nebo myxomatózy;</p> <p>b) nebyli poraženi v rámci žádného veterinárního plánu pro tlumení nebo eradikaci nákaz králíků;</p> <p>c) nepřišli během přepravy na jatka do kontaktu s králíky nakaženými virovým hemoragickým onemocněním, tularémií nebo myxomatózou;</p> <p>d) během porážky, bourání, skladování nebo přepravy nebyli v kontaktu s králíky nebo masem nižšího nakažového statusu;</p> <p><b>II.2.3</b> pochází</p> <p><sup>(3)</sup> buď [ze schválených jatek;]</p> <p><sup>(3)</sup> nebo [ze schváleného zařízení na zpracování zvěřiny;]</p> <p><sup>(4)</sup> <b>II.2.4</b> bylo získáno z králíků ve farmovém chovu, kteří byli poraženi dne nebo mezi .....</p>		
	<p><b>III. IDENTIFIKACE</b></p> <p>Partie králíků byly označeny tak, aby bylo možné vysledovat hospodářství původu.</p>		
	<p><b>IV. DOPLŇKOVÉ ZÁRUKY</b></p> <p><sup>(5)</sup> [Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, potvrzuji:</p> <p>.....</p> <p>(Doplňkové záruky popsané v části 3 přílohy I nařízení (ES) č. 119/2009), jsou-li v části 3 přílohy I uvedeného nařízení požadovány.]</p>		
	<p><b>V. POTVRZENÍ O DOBRÝCH ŽIVOTNÍCH PODMÍNKÁCH ZVÍŘAT</b></p> <p>Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, tímto potvrzuji, že jsem četl směrnici 93/119/ES a že jí rozumím a že maso popsané v tomto osvědčení pochází z králíků ve farmovém chovu, se kterými se na jatkách před porážkou a při porážce nebo usmrcení zacházelo v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice 93/119/ES.</p>		

## ZEMĚ

## RM (maso králíků ve farmovém chovu)

II. ZDRAVOTNÍ INFORMACE	II.a. Číslo jednacích osvědčení	II.b.
<p><i>Poznámky</i></p> <p><b>Část I</b></p> <p>— Kolonka I.7: název země původu, která se musí shodovat se zemí vývozu.</p> <p>— Kolonka I.8: v případě potřeby uveďte kód území původu, jak je uveden ve sloupci 2 tabulky v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 119/2009.</p> <p>— Kolonka I.11: název, adresa a číslo schválení zařízení odeslání.</p> <p>— Kolonka I.15: uveďte evidenční číslo/čísla železničních vagonů a nákladních automobilů, jména lodí a čísla letů, jsou-li známa. V případě přepravy v kontejnerech musí být jejich celkový počet a evidenční číslo a sériové číslo plomby, je-li k dispozici, uvedeny v kolonce I.23.</p> <p><b>Část II</b></p> <p>(<sup>1</sup>) Masem králíků ve farmovém chovu se rozumějí všechny části domácích králíků, které jsou vhodné k lidské spotřebě.</p> <p>(<sup>2</sup>) Kód území, jak je uveden ve sloupci 2 tabulky v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 119/2009.</p> <p>(<sup>3</sup>) Uveďte podle potřeby.</p> <p>(<sup>4</sup>) Uveďte datum nebo data porážky.</p> <p>(<sup>5</sup>) Uveďte podle potřeby.</p> <p>— Podpis a razítko musí být v jiné barvě než barva tisku.</p> <p>— Upozornění pro dovozce: toto osvědčení je určeno pouze pro veterinární účely a musí být k zásilce připojeno až na stanoviště hraniční kontroly.</p>		
<p>Úřední veterinární lékař</p> <p>Jméno (hůlkovým písmem):</p> <p>Datum:</p> <p>Razítko:</p> <p>Kvalifikace a titul:</p> <p>Podpis:</p>		

## PŘÍLOHA III

(podle čl. 4 odst. 2)

## Vzor veterinárního osvědčení pro tranzit/skladování masa volně žijících zajícovitých, králíků ve farmovém chovu a volně žijících suchozemských savců, s výjimkou kopytníků

## ZEMĚ

## Veterinární osvědčení pro EU

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce	I.1. Odesílatel Název		I.2. Číslo jednací osvědčení		I.2.a			
	Adresa		I.3. Příslušný ústřední orgán					
	Č. tel.:		I.4. Příslušný místní orgán					
	I.5. Příjemce Název		I.6. Osoba zodpovědná za zásilku v EU Název					
	Adresa		Adresa					
	PSČ		PSČ					
	Č. tel.:		Č. tel.:					
	I.7. Země původu	Kód ISO	I.8. Region původu	Kód	I.9. Země určení	Kód ISO	I.10. Region původu	Kód
	I.11. Místo původu Název		Číslo schválení		I.12. Místo určení Celní sklad <input type="checkbox"/>		Lodní zásobování <input type="checkbox"/>	
	Adresa				Název		Číslo schválení	
				Adresa				
				PSČ				
I.13. Místo nakládky				I.14. Datum odjezdu				
I.15. Dopravní prostředek Letadlo <input type="checkbox"/> Plavidlo <input type="checkbox"/> Vagon <input type="checkbox"/> Silniční vozidlo <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/>				I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU				
Identifikace: Odkaz na dokument:				I.17. Číslo (čísla) CITES				
I.18. Popis zboží				I.19. Kód zboží (kód HS)				
						I.20. Množství		
I.21. Teplota produktů Okolní <input type="checkbox"/> Chlazené <input type="checkbox"/> Zmrazené <input type="checkbox"/>				I.22. Počet balení				
I.23. Čísla plomb a čísla kontejnerů				I.24. Druh obalu				
I.25. Komodity osvědčené pro Lidská spotřeba <input type="checkbox"/> Krmivo <input type="checkbox"/> Další zpracování <input type="checkbox"/> Technické využití <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/>								
I.26. Pro tranzit přes EU do třetí země Třetí země				Kód ISO		I.27.		
I.28. Identifikace komodit Druhy (Vědecký název) Druh zboží Jatka Číslo schválení zařízení Výrobní závod Chladírenský sklad Počet balení Čistá hmotnost								

## ZEMĚ

Tranzit/skladování masa volně žijících zajícovitých, králíků  
ve farmovém chovu a volně žijících suchozemských  
savců, s výjimkou kopytníků

Část II: Osvědčení	II. ZDRAVOTNÍ INFORMACE	II.a. Číslo jednacích osvědčení	II.b
	<p><b>II.1. Osvědčení o zdravotní nezávadnosti</b></p> <p>Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, tímto potvrzuji, že maso volně žijících zajícovitých, králíků ve farmovém chovu a volně žijících suchozemských savců <sup>(1)</sup> popsané v tomto osvědčení:</p> <p>II.1.1 pochází ze třetí země nebo její části uvedených v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 119/2009;</p> <p><sup>(2)</sup> II.1.2 splňuje příslušné veterinární podmínky stanovené ve veterinárním potvrzení ve vzorových osvědčeních v příloze II nařízení (ES) č. 119/2009.</p> <p><i>Poznámky</i></p> <p><b>Část I</b></p> <p>— Kolonka I.8: v případě potřeby uveďte kód území původu, jak je uveden ve sloupci 2 tabulky v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 119/2009.</p> <p>— Kolonka I.11: název, adresa a číslo schválení zařízení odeslání. Název země původu, která se musí shodovat se zemí vývozu.</p> <p>— Kolonka I.15: uveďte evidenční číslo/čísla železničních vagonů a nákladních automobilů, jména lodí a čísla letů, jsou-li známa. V případě přepravy v kontejnerech musí být jejich celkový počet a evidenční číslo a sériové číslo plomby, je-li k dispozici, uvedeny v kolonce I.23.</p> <p>— Kolonka I.19: uveďte příslušný kód harmonizovaného systému (HS) Světové celní organizace: 02 08 10 nebo 02 08 90.</p> <p>— Kolonka I.28: (Druh komodity): vyberte jeden z těchto druhů: „stažení a vyvržení zajícovití“, „části“, „nestažení a nevyvržení zajícovití“; (Jatka): včetně zařízení na zpracování zvěřiny.</p> <p><b>Část II</b></p> <p><sup>(1)</sup> Maso volně žijících zajícovitých (králíků nebo zajců) neobsahující vnitřnosti, s výjimkou případu nestažených a nevyvržených zajícovitých, maso králíků ve farmovém chovu, maso volně žijících suchozemských savců, s výjimkou kopytníků a zajícovitých, neobsahující vnitřnosti.</p> <p><sup>(2)</sup> V případě masa volně žijících zajícovitých (WL) nebo masa králíků ve farmovém chovu (RM) nebo masa volně žijících suchozemských savců (WM).</p> <p>— Podpis a razítko musí být v jiné barvě než barva tisku.</p> <p>— Upozornění pro dovozce: toto osvědčení je určeno pouze pro veterinární účely a musí být k zásilce připojeno až na stanoviště hraniční kontroly.</p>		
<p>Úřední veterinární lékař</p> <p>Jméno (hůlkovým písmem):</p> <p>Datum:</p> <p>Razítko:</p>	<p>Kvalifikace a titul:</p> <p>Podpis:</p>		

PŘÍLOHA IV  
(podle článku 6)

**Srovnávací tabulka**

Rozhodnutí 2000/585/ES	Toto nařízení
Článek 2	Článek 1
—	Článek 2
Čl. 2a písm. a)	Článek 3
Čl. 2a písm. b), c) a d)	Článek 4
Článek 2b	Článek 5
Čl. 4 odst. 1	Článek 6
Čl. 4 odst. 2	Článek 7
Článek 3	Článek 8

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 120/2009

ze dne 9. února 2009,

kterým se mění nařízení Rady (EHS) č. 574/72, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (EHS) č. 1408/71 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby, osoby samostatně výdělečně činné a jejich rodinné příslušníky pohybující se v rámci Společenství

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 574/72 ze dne 21. března 1972, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (EHS) č. 1408/71 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby, osoby samostatně výdělečně činné a jejich rodinné příslušníky pohybující se v rámci Společenství<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 122 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Některé členské státy nebo jejich příslušné orgány požádaly o provedení změn příloh nařízení (EHS) č. 574/72.
- (2) Navržené změny vyplývají z rozhodnutí přijatých dotčenými členskými státy nebo jejich příslušnými orgány, která určují úřady odpovědné za provádění právních předpisů v oblasti sociálního zabezpečení v souladu s právem Společenství.

(3) Dvoustranná ujednání o provádění ustanovení nařízení (EHS) č. 574/72 jsou uvedena v příloze 5 uvedeného nařízení.

(4) Bylo obdrženo jednomyslné stanovisko Správní komise pro sociální zabezpečení migrujících pracovníků,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Přílohy 2 až 5 nařízení (EHS) č. 574/72 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

## Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. února 2009.

Za Komisi  
Vladimír ŠPIDLA  
člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 74, 27.3.1972, s. 1.

## PŘÍLOHA

Přílohy 2 až 5 nařízení (EHS) č. 574/72 se mění takto:

1) Příloha 2 se mění takto:

a) v oddíle „R. NIZOZEMSKO“ se bod 5 nahrazuje tímto:

„5. Rodinné dávky:

Obecný zákon o přídavcích na děti (Algemene Kinderbijslagwet) a právní předpisy upravující příspěvky na péči o tělesně postižené děti žijící doma z roku 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

a) pokud má osoba mající nárok na dávky bydliště v Nizozemsku:

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (okresní úřad Instituce sociálního zabezpečení), v místě, kde má příslušná osoba bydliště;

b) pokud má osoba mající nárok na dávky bydliště mimo Nizozemsko, ale její zaměstnavatel má bydliště nebo je usazen v Nizozemsku:

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (okresní úřad Instituce sociálního zabezpečení), v místě, kde má zaměstnavatel sídlo nebo je usazen;

c) v ostatních případech:

— Sociale Verzekeringsbank (Sociální pojišťovna), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen.

Zákon o péči o dítě (Wet Kinderopvang) a zákon o rozpočtu souvisejícím s dětmi (Wet op het kindgebonden budget):

— Belastingdienst/Toeslagen (finanční úřad – útvar dávek), Utrecht.“;

b) v oddíle „T. POLSKO“ se bod 5 nahrazuje tímto:

„5. Nezaměstnanost:

a) věcné dávky:

Narodowy Fundusz Zdrowia Warszawa (Státní zdravotní fond, Varšava);

b) peněžité dávky:

województwie urzędy pracy (vojvodské úřady práce) místně příslušné podle místa bydliště nebo pobytu.“

2) Příloha 3 se mění takto:

a) v oddíle „R. NIZOZEMSKO“ se bod 5 nahrazuje tímto:

„5. Rodinné dávky:

Obecný zákon o přídavcích na děti (Algemene Kinderbijslagwet) a právní předpisy upravující příspěvky na péči o tělesně postižené děti žijící doma z roku 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (okresní úřad Instituce sociálního zabezpečení), v místě, kde má rodinný příslušník bydliště.



Zákon o péči o dítě (Wet Kinderopvang) a zákon o rozpočtu souvisejícím s dětmi (Wet op het kindgebonden budget):

— Belastingdienst/Toeslagen (finanční úřad – útvary dávek), Utrecht.“;

b) oddíl „T. POLSKO“ se mění takto:

i) v bodu 2 se písmeno g) nahrazuje tímto:

„g) pro osoby, jež získaly výhradně zahraniční doby pojištění:

- 1) Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituce sociálního zabezpečení – ZUS) – pobočka Łódź – pro osoby, jež získaly zahraniční doby pojištění včetně dob získaných v poslední době na území Španělska, Portugalska, Itálie, Řecka, Kypru či Malty;
- 2) Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituce sociálního zabezpečení – ZUS) – pobočka Nowy Sącz – pro osoby, jež získaly zahraniční doby pojištění včetně dob získaných v poslední době na území Rakouska, České republiky, Maďarska, Slovenska, Slovinska či Švýcarska;
- 3) Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituce sociálního zabezpečení – ZUS) – pobočka Opole – pro osoby, jež získaly zahraniční doby pojištění včetně dob získaných v poslední době na území Německa;
- 4) Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituce sociálního zabezpečení – ZUS) – pobočka Štětín – pro osoby, jež získaly zahraniční doby pojištění včetně dob získaných v poslední době na území Dánska, Finska, Švédska, Litvy, Lotyšska či Estonska;
- 5) Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituce sociálního zabezpečení – ZUS) – I Oddział w Warszawie – Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (Pobočka I ve Varšavě – Ústřední kancelář pro mezinárodní dohody) – pro osoby, jež získaly zahraniční doby pojištění včetně dob získaných v poslední době na území Belgie, Francie, Nizozemska, Lucemburska, Irska či Spojeného království.“;

ii) v bodě 3 písm. b) se podbod ii) se nahrazuje tímto:

„ii) invalidita nebo smrt hlavního živitele:

— pro osoby, jež byly v poslední době zaměstnanci či osobami samostatně výdělečně činnými (s výjimkou samostatně hospodařících zemědělců):

složky Instituce sociálního zabezpečení (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) uvedené v bodě 2 písm. a),

— pro osoby, jež byly v poslední době samostatně hospodařícími zemědělci:

složky Zemědělského fondu sociálního zabezpečení (Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego) uvedené v bodě 2 písm. b),

— pro vojáky z povolání a příslušníky jednotlivých útvarů uvedených v bodě 2 písm. c) v případě polských období výkonu vojenské služby, pokud jako poslední předcházelo období vojenské služby nebo služby v jednom z útvarů uvedených v bodě 2 písm. c), a zahraničních dob pojištění:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (Vojenský penzijní úřad ve Varšavě), pokud se jedná o příslušnou instituci uvedenou v příloze 2 bodě 3 písm. b) podbodě ii) třetí odrážce,

— pro příslušníky vězeňské služby v případě polských období výkonu služby, pokud jako poslední předcházelo období uvedené služby, a zahraničních dob pojištění:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (Penzijní úřad vězeňské služby ve Varšavě), pokud se jedná o příslušnou instituci uvedenou v příloze 2 bodě 3 písm. b) podbodě ii) páté odrážce,

- pro soudce a státní zástupce:  
specializované útvary ministerstva spravedlnosti,
- pro osoby, jež získaly výhradně zahraniční doby pojištění:  
složky Instrukce sociálního zabezpečení (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) uvedené v bodě 2 písm. g).“

3) Příloha 4 se mění takto:

- a) v oddíle „G. ŘECKO“ se doplňuje nový bod 5, který zní:

„5. Pro zemědělce:

Úřad pro zemědělská pojištění (Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων), Atény.“;

- b) v oddíle „R. NIZOZEMSKO“ se doplňuje nový bod 3, který zní:

„3. Výběr příspěvků na národní pojištění a pojištění zaměstnanců:

Finanční úřad / útvar dávek / FIOD-ECD International (De Belastingdienst/FIOD-ECD International), Amsterdam.“

4) Příloha 5 se mění takto:

- a) oddíl „283. LUCEMBURSKO – FINSKO“ se nahrazuje tímto:

„283. LUCEMBURSKO – FINSKO

Žádná úmluva.“;

- b) oddíl „323. RAKOUSKO – SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ“ se nahrazuje tímto:

„a) Ustanovení čl. 18 odst. 1 a 2 dohody ze dne 10. listopadu 1980 provádějící úmluvu o sociálním zabezpečení ze dne 22. července 1980 ve znění dodatkových úmluv č. 1 ze dne 26. března 1986 a č. 2 ze dne 4. června 1993, s ohledem na osoby, které nemohou uplatňovat nárok podle hlavy III kapitoly 1 nařízení.

b) ...

c) Dohoda ze dne 30. listopadu 1994 o náhradě výdajů na dávky sociálního zabezpečení.“

---

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 121/2009****ze dne 9. února 2009,****kterým se stanoví dodatečná částka, která má být vyplacena v Bulharsku pro broskve určené ke zpracování pro hospodářský rok 2007/08 v souladu s nařízením (ES) č. 679/2007**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na smlouvu o přistoupení Bulharska a Rumunska,

s ohledem na akt o přistoupení Bulharska a Rumunska,

s ohledem na nařízení Komise (ES) č. 679/2007 ze dne 18. června 2007, kterým se pro hospodářský rok 2007/08 stanoví výše podpory pro broskve určené ke zpracování<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 2 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Bulharsko podle čl. 39 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1535/2003 ze dne 29. srpna 2003, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 2201/96, pokud jde o režim podpor pro produkty zpracované z ovoce a zeleniny<sup>(2)</sup>, oznámilo Komisi, že v rámci

tohoto režimu na hospodářský rok 2007/08 byla podpora na zpracování využita na 119,46 tun broskví. Zpracovatelský práh uvedený pro tento členský stát v příloze III nařízení (ES) č. 2201/96 Rady<sup>(3)</sup> tedy nebyl překročen. Na uvedené množství je tedy třeba vyplatit dodatečnou částku ve výši 11,92 EUR za tunu.

- (2) Producenti z Rumunska nepředložili na hospodářský rok 2007/08 žádnou žádost o podporu, pokud jde o broskve určené ke zpracování. Pro uvedený hospodářský rok proto v tomto členském státě nebude vyplacena žádná dodatečná částka,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**

Po skončení hospodářského roku 2007/08 se v Bulharsku vyplatí dodatečná částka 11,92 EUR za tunu broskví určených ke zpracování uvedená v čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 679/2007.

**Článek 2**

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. února 2009.

*Za Komisi*

Mariann FISCHER BOEL

*členka Komise*

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 157, 19.6.2007, s. 12.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 218, 30.8.2003, s. 14.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 297, 21.11.1996, s. 29.

## II

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění není povinné)

## ROZHODNUTÍ

## KOMISE

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 3. února 2009,

**kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro***

(oznámeno pod číslem K(2009) 565)

(Text s významem pro EHP)

(2009/108/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 5 odst. 3 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Společné technické specifikace pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* jsou stanoveny v rozhodnutí Komise 2002/364/ES <sup>(2)</sup>.

(2) V zájmu veřejného zdraví a reflexe technologického pokroku včetně rozvoje funkční způsobilosti a analytické citlivosti prostředků je vhodné zrevidovat společné technické specifikace stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES.

(3) V zájmu větší přesnosti by se měla zdokonalit definice rychlého testu. V zájmu jasnosti by se měly zahrnout další definice.

(4) K dosažení souladu společných technických specifikací se současnými vědeckými a technickými postupy je nezbytné aktualizovat řadu vědeckých a technických odkazů.

(5) Měly by být vyjasněny požadavky na screeningové testy na HIV. V zájmu zohlednění kritérií na funkční způsobilost odpovídajících současné technologii ve společných technických specifikacích je nezbytné připojit požadavky na kombinované zkoušky protilátek/antigenů HIV a další specifikace požadavků na vzorky pro některé testy.

(6) Příloha rozhodnutí 2002/364/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna a z důvodů jasnosti nahrazena.

(7) Výrobci, jejichž prostředky jsou již na trhu, by mělo být poskytnuto přechodné období k tomu, aby se mohli novým společným technickým specifikacím přizpůsobit. Na druhé straně by v zájmu veřejného zdraví měli mít výrobci, kteří si to přejí, možnost použít nové společné technické specifikace před uplynutím přechodného období.

(8) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 6 odst. 2 směrnice Rady 90/385/EHS <sup>(3)</sup>,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 131, 16.5.2002, s. 17.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Příloha rozhodnutí 2002/364/ES se nahrazuje zněním přílohy tohoto rozhodnutí.

*Článek 2*

Toto rozhodnutí se použije od 1. prosince 2010 na ty prostředky, jež byly poprvé uvedeny na trh před 1. prosincem 2009.

Na všechny ostatní prostředky se použije od 1. prosince 2009.

Členské státy mohou nicméně výrobcům dovolit použít požadavky stanovené v příloze před daty, která jsou stanovena v prvním a druhém odstavci.

*Článek 3*

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 3. února 2009.

*Za Komisi*

Günter VERHEUGEN

*místopředseda*

## PŘÍLOHA

## „PŘÍLOHA

**SPOLEČNÉ TECHNICKÉ SPECIFIKACE (STS) PRO DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY IN VITRO**

## 1. OBLAST PŮSOBNOSTI

Společné technické specifikace stanovené v této příloze se použijí pro účely seznamu A přílohy II směrnice 98/79/ES.

## 2. DEFINICE A TERMÍNY

**(Diagnostická) citlivost**

Pravděpodobnost, že prostředek vykazuje v přítomnosti cílového markeru pozitivní výsledek.

**Pravdivě pozitivní**

Vzorek, o němž je známo, že je pro cílový marker pozitivní a že je prostředkem správně klasifikovaný.

**Falešně negativní**

Vzorek, o němž je známo, že je pro cílový marker pozitivní a že je prostředkem nesprávně klasifikovaný.

**(Diagnostická) specifita**

Pravděpodobnost, že prostředek vykazuje v nepřítomnosti cílového markeru negativní výsledek.

**Falešně pozitivní**

Vzorek, o němž je známo, že je pro cílový marker negativní a že je prostředkem nesprávně klasifikovaný.

**Pravdivě negativní**

Vzorek, o němž je známo, že je pro cílový marker negativní a že je prostředkem správně klasifikovaný.

**Analytická citlivost**

Analytickou citlivostí se rozumí mez detekce, tj. nejmenší množství cílového markeru, které může být přesně zjištěno.

**Analytická specifita**

Analytickou specifikou se rozumí schopnost metody stanovit výhradně cílový marker.

**Techniky amplifikace nukleových kyselin (NAT)**

Termínem „NAT“ se rozumí testy detekce a/nebo kvantifikace nukleových kyselin buď amplifikační cílové sekvence, amplifikační signálu nebo hybridizací.

**Rychlý test**

„Rychlým testem“ se rozumí kvalitativní nebo polokvantitativní diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* používané jednorázově nebo v malé sérii, které zahrnují neautomatizované postupy navržené za účelem získání okamžitého výsledku.

**Robustnost**

Robustností analytického postupu se rozumí schopnost analytického postupu nenechat se ovlivnit malými, avšak záměrnými odchylkami parametrů metody a je známkou spolehlivosti postupu při normálním používání.

**Četnost selhání celého systému**

Četností selhání celého systému se rozumí frekvence selhání v případě, kdy celý proces probíhá podle pokynů výrobce.

**Test pro potvrzení**

Testem pro potvrzení se rozumí test používaný pro potvrzení reaktivního výsledku screeningového testu.

**Test pro charakterizaci viru**

Testem pro charakterizaci viru se rozumí test pro charakterizaci s již známými pozitivními vzorky nepoužívaný pro primární diagnózu infekce nebo pro screening.

**Vzorky HIV odebranými před sérokonverzí**

Vzorky HIV odebrané před sérokonverzí se rozumí:

- pozitivní antigen p24 a/nebo RNA HIV a
- zjištěný všemi screeningovými testy na protilátky a
- pozitivní nebo neurčité konfirmační testy.

**Vzorky HIV z časně sérokonverze**

Vzorky HIV z časně sérokonverze se rozumí:

- pozitivní antigen p24 a/nebo RNA HIV a
- ty, které nebyly zjištěny screeningovými testy na protilátky, a
- neurčité nebo negativní konfirmační testy.

**3. SPOLEČNÉ TECHNICKÉ SPECIFIKACE (STS) PRO PRODUKTY UVEDENÉ V SEZNAMU A PŘÍLOHY II SMĚRNICE 98/79/ES****3.1 STS pro hodnocení funkční způsobilosti činidel a výsledků reakcí činidel pro detekci, potvrzení a kvantifikaci ukazatelů HIV infekce (HIV 1 a 2), HTLV I a II a hepatitidy B, C a D v lidských vzorcích:**

*Obecné zásady:*

- 3.1.1 Prostředky pro detekci virových infekcí uváděné na trh k použití jako screeningové a/nebo diagnostické testy musí splňovat tytéž požadavky na citlivost a specifitu stanovené v tabulce 1. Viz také bod 3.1.11, pokud jde o screeningové testy.
- 3.1.2 Prostředky určené výrobcem k testování tělních tekutin jiných než sérum nebo plazma, např. moči, slin atd., musí splňovat tytéž požadavky STS na citlivost a specifitu jako testy pro sérum nebo plazmu. Při hodnocení funkční způsobilosti se analyzují vzorky od stejných pacientů jak v testech, které mají být schváleny, tak v příslušných testech pro sérum nebo plazmu.
- 3.1.3 Prostředky určené výrobcem k sebetestování, tj. k domácímu použití, musí splňovat tytéž požadavky STS na citlivost a specifitu jako příslušné prostředky pro profesionální použití. Příslušné části hodnocení funkční způsobilosti musí být prováděny (nebo opakovány) vhodnými laickými uživateli, aby byla validována funkčnost prostředku a pokyny pro použití.
- 3.1.4 Veškerá hodnocení funkční způsobilosti musí být založena na přímém srovnání se zavedeným prostředkem odpovídajícím současnému stavu vědeckých poznatků. Prostředek použitý pro srovnání musí být opatřen označením CE, pokud je v době hodnocení funkční způsobilosti na trhu.
- 3.1.5 Pokud se v hodnocení vyskytnou rozporné výsledky, je nutné tyto rozpory pokud možno odstranit například tím, že se
  - rozporný vzorek zhodnotí dodatečnými testy,
  - použijí alternativní metody nebo alternativní markery,
  - přezkoumá klinický stav a diagnóza pacienta a
  - provede test vzorků pocházejících z následných odběrů.
- 3.1.6 Hodnocení funkční způsobilosti se provádějí na populaci ekvivalentní evropské populaci.
- 3.1.7 Pozitivní vzorky použité při hodnocení funkční způsobilosti se vybírají tak, aby odrážely různá stádia příslušného onemocnění (příslušných onemocnění), různé druhy protilátek, různé genotypy, různé subtypy, mutanty atd.
- 3.1.8 Citlivost s pravdivě pozitivními vzorky a vzorky před sérokonverzí se hodnotí následovně:
  - 3.1.8.1 Citlivost diagnostického testu během sérokonverze musí odpovídat současnému stavu vědeckých poznatků. Doplňkové testování těchto panelů nebo jiných panelů sérokonverze, které provádí notifikovaný subjekt nebo výrobce, musí potvrdit původní výsledky hodnocení funkční způsobilosti (viz tabulka 1). Panely sérokonverze by měly začít negativním odběrem (odběry) a intervaly mezi odběry by měly být krátké.

- 3.1.8.2 U prostředků k vyšetření krve (s výjimkou testů HBsAg a anti-HBc) musí prostředek, který má být opatřen označením CE (tabulka 1), identifikovat všechny pravdivě pozitivní vzorky jako pozitivní. U testů HBsAg a anti-HBc musí být celková funkční způsobilost nového prostředku minimálně rovnocenná funkční způsobilosti zavedeného prostředku (viz 3.1.4).
- 3.1.8.3 Pokud jde o testy na HIV:
- veškeré vzorky HIV před sérokonverzí se musí identifikovat jako pozitivní a
  - přinejmenším 40 raných vzorků HIV před sérokonverzí se testuje. Výsledky by měly odpovídat nejnovějšímu stavu vědy a techniky.
- 3.1.9 Hodnocení funkční způsobilosti screeningových testů musí zahrnovat 25 pozitivních (jsou-li v případě vzácných infekcí dostupné) vzorků čerstvého séra a/nebo plazmy ‚z téhož dne‘ ( $\leq 1$  den po odběru vzorků).
- 3.1.10 Negativní vzorky použité při hodnocení funkční způsobilosti musí být reprezentativní z hlediska cílové populace, pro kterou je test určen, např. dárců krve, hospitalizovaných pacientů, těhotných žen atd.
- 3.1.11 Při hodnocení funkční způsobilosti screeningových testů (tabulka 1) musí být zkoumána populace dárců krve nejméně ze dvou transfúzních stanic a musí se jednat o odběry krve těsně po sobě následující, aniž by ze zkoumání byli vyloučeni prvodárci.
- 3.1.12 Prostředky musí mít při použití darované krve specifitu nejméně 99,5 %, pokud není v připojených tabulkách uvedeno jinak. Specifita se vypočte na základě frekvence opakovaně pozitivních (falešně pozitivních) výsledků u dárců krve negativních pro cílový marker.
- 3.1.13 V rámci hodnocení funkční způsobilosti se prostředky hodnotí tak, aby byl zjištěn účinek potenciálních rušivých látek, které do určité míry závisí na složení činidla a konfiguraci testu. Identifikace potenciálních rušivých látek je součástí analýzy rizik, která musí být provedena v rámci základních požadavků na každý nový prostředek, ale může zahrnovat například:
- vzorky představující ‚příbuzné‘ infekce,
  - vzorky pocházející od multipar, tj. žen, které byly těhotné více než jednou, nebo od pacientů s pozitivním revmatoidním faktorem,
  - u rekombinantních antigenů lidské protilátky vůči komponentům expresního systému, např. proti E-coli nebo proti kvasinkovým antigenům.
- 3.1.14 Pokud jde o prostředky určené výrobcem k použití se sérem nebo plazmou, musí hodnocení funkční způsobilosti prokázat ekvivalenci séra a plazmy. Musí být prokázána minimálně u 50 odběrů od dárců krve (25 pozitivních a 25 negativních).
- 3.1.15 Pokud jde o prostředky určené výrobcem k použití s plazmou, musí hodnocení funkční způsobilosti prokázat funkční způsobilost prostředku při použití všech antikoagulantních látek, které výrobce stanoví pro použití s prostředkem. Musí být prokázána minimálně u 50 odběrů od dárců krve (25 pozitivních a 25 negativních).
- 3.1.16 V rámci požadované analýzy rizik musí být četnost selhání celého systému, které vede k falešně negativním výsledkům, stanovena v opakovaných testech na slabě pozitivních vzorcích.
- 3.1.17 Nevztahují-li se na nové diagnostické zdravotnické prostředky in vitro na seznamu A přílohy II konkrétní společné technické specifikace, měly by se zohlednit společné technické specifikace pro příbuzný prostředek. Příbuzné prostředky lze identifikovat na různém základě, např. podle stejného nebo podobného určeného použití nebo podle podobných rizik.
- 3.2 Doplňkové požadavky na kombinované zkoušky na protilátky/antigeny HIV**
- 3.2.1 Kombinované zkoušky na protilátky/antigeny HIV určené pro detekci anti-HIV a antigenu p24, které jsou rovněž určené pro detekci jediného antigenu p24, musí odpovídat tabulkám 1 a 5, včetně kritérií pro analytickou citlivost, pokud jde o antigen p24.
- 3.2.2 Kombinované zkoušky protilátek/antigenů HIV určené pro detekci anti-HIV a antigenu p24, které nejsou rovněž určené pro detekci jediného antigenu p24, musí odpovídat tabulkám 1 a 5, vyjma kritérií pro analytickou citlivost, pokud jde o antigen p24.
- 3.3 Doplňkové požadavky na techniky amplifikace nukleových kyselin (NAT)**
- Kritéria hodnocení funkční způsobilosti pro testy NAT jsou uvedena v tabulce 2.
- 3.3.1 Pokud jde o testy amplifikace cílové sekvence, musí kontrola funkčnosti každého zkušební vzorku (vnitřní kontrola) odrážet současný stav vědeckých poznatků. Taková kontrola musí být pokud možno prováděna během celého procesu, tj. při extrakci, amplifikaci/hybridizaci, detekci.



- 3.3.2 Analytická citlivost nebo mez detekce pro testy NAT musí být vyjádřeny 95 % hraniční pozitivní hodnotou cut-off. Tato hodnota odpovídá koncentraci analytu v případě, že 95 % testů po sériových ředěních mezinárodního referenčního materiálu, např. standardu Světové zdravotnické organizace (SZO), nebo kalibrovaných referenčních materiálů, vykazuje pozitivní výsledky.
- 3.3.3 Detekce genotypu musí být prokázána vhodnou validací primeru nebo sondy a musí být rovněž validována testováním vzorků se stanoveným genotypem.
- 3.3.4 Kvantitativní zkoušky NAT musí být prováděny na základě mezinárodních standardů nebo kalibrovaných referenčních materiálů, pokud jsou k dispozici, a jejich výsledky musí být vyjádřeny v mezinárodních jednotkách užívaných v dané oblasti použití.
- 3.3.5 Testy NAT musí být použity k detekci virů ve vzorcích negativních na protilátky, tj. vzorcích odebraných před sérokonverzí. Viry v imunokomplexech se mohou chovat ve srovnání s volnými viry odlišně, např. v průběhu centrifugace. Proto je důležité, aby byly do zkoušek robustnosti zařazeny vzorky negativní na protilátky (vzorky odebrané před sérokonverzí).
- 3.3.6 Pro zjištění potenciálního přenosu se musí během zkoušek robustnosti provést minimálně pět řad testů střídavě s vysoce pozitivními a negativními vzorky. Vysoce pozitivní vzorky musí obsahovat vzorky s přirozeně se vyskytujícími vysokými titry viru.
- 3.3.7 Četnost selhání celého systému, která vede k falešně negativním výsledkům, musí být stanovena testováním slabě pozitivních vzorků. Slabě pozitivní vzorky musí obsahovat viry v koncentraci ekvivalentní trojnásobku hodnoty 95% hraniční pozitivní koncentrace virů.
- 3.4 **STS pro výstupní kontrolu u výrobce týkající se činidel a výsledků reakcí činidel pro detekci, potvrzení a kvantifikaci ukazatelů HIV infekce (HIV 1 a 2), HTLV I a II a hepatitidy B, C a D v lidských vzorcích (pouze imunologické testy)**
- 3.4.1 Kritéria výstupní kontroly u výrobce musí zajistit, aby každá šarže důsledně identifikovala příslušné antigeny, epitopy a protilátky.
- 3.4.2 Výstupní kontrola šarží pro screeningové testy se u výrobce musí týkat nejméně 100 vzorků negativních na příslušný analyt.
- 3.5 **STS pro hodnocení funkční způsobilosti činidel a výsledků reakcí činidel pro stanovení antigenů krevních skupin: systém krevní skupiny ABO ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); systém krevní skupiny Rh RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); systém krevní skupiny Kell KEL1 (K)**
- Kritéria pro hodnocení funkční způsobilosti činidel a výsledků reakcí činidel pro stanovení antigenů krevních skupin systému ABO ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); systému Rh RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); systému Kell KEL1 (K) jsou uvedena v tabulce 9.
- 3.5.1 Veškerá hodnocení funkční způsobilosti musí být založena na přímém srovnání se zavedeným prostředkem v souladu se současným stavem techniky. Prostředek použitý pro srovnání musí být opatřen označením CE, pokud je v době hodnocení funkční způsobilosti na trhu.
- 3.5.2 Pokud se v hodnocení vyskytnou rozporné výsledky, je nutné tyto rozpory pokud možno odstranit například tím, že se
- rozporný vzorek zhodnotí dodatečnými testy,
  - použije jiné metody.
- 3.5.3 Hodnocení funkční způsobilosti se provádějí na populaci ekvivalentní evropské populaci.
- 3.5.4 Pozitivní vzorky použité při hodnocení funkční způsobilosti se vybírají tak, aby odrážely proměnlivou a slabou expresi antigenu.
- 3.5.5 V rámci hodnocení funkční způsobilosti se prostředky hodnotí tak, aby byl zjištěn účinek potenciálních rušivých látek, které do určité míry závisí na složení činidla a konfiguraci testu. Identifikace potenciálních rušivých látek je součástí analýzy rizik, která musí být provedena v rámci základních požadavků na každý nový prostředek.
- 3.5.6 Pokud jde o prostředky určené výrobcem k použití s plazmou, musí hodnocení funkční způsobilosti prokázat funkční způsobilost prostředku při použití všech antikoagulantních látek, které výrobce stanoví pro použití s prostředkem. Musí být prokázána minimálně u 50 odběrů od dárců krve.
- 3.6 **STS pro výstupní kontrolu u výrobce týkající se činidel a výsledků reakcí činidel pro stanovení antigenů krevních skupin: systém krevní skupiny ABO ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); systém krevní skupiny Rh RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); systém krevní skupiny Kell KEL1 (K)**
- 3.6.1 Kritéria výstupní kontroly u výrobce musí zajistit, aby každá šarže důsledně identifikovala příslušné antigeny, epitopy a protilátky.
- 3.6.2 Požadavky na výstupní kontrolu šarží u výrobce jsou uvedeny v tabulce 10.

Tabulka 1  
 „Screeningové“ testy: anti-HIV 1 a 2, anti-HTLV I a II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

	anti-HIV-1/2	anti-HTLV-I/II	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc
Diagnostická citlivost	400 HIV-1 100 HIV-2 včetně 40 non-B subtypů, všechny subtypy HIV 1 by měly být reprezentovány nejméně 3 vzorky	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitivní vzorky) včetně vzorků z různých stádií infekce a odrážejících různé druhy protilátek. Genotyp 1-4: > 20 vzorků na genotyp (včetně subtypů non-a genotypu 4); 5: > 5 vzorků; 6: je-li k dispozici	400 včetně přihlednutí k subtypům	400 včetně hodnocení dalších markerů HBV
Analytická citlivost	Sérokonverzní panely 20 panelů 10 dalších panelů (u notifikovaného subjektu nebo výrobce)	Nutno stanovit, jakmile budou k dispozici	20 panelů 10 dalších panelů (u notifikovaného subjektu nebo výrobce)	20 panelů 10 dalších panelů (u notifikovaného subjektu nebo výrobce)	Nutno stanovit, jakmile budou k dispozici
Specifita	Normy Náhodně vybraní dárci (včetně „přvodců“) Hospitalizovaní pacienti Vzorky krve s potenciální zkrříženou reaktivitou (RF+, příbuzné viry, těhotné ženy atd.)	5 000 200 100	5 000 200 100	5 000 200 100	5 000 200 100

Tabulka 2

## Testy NAT na HIV 1, HCV, HBV, HTLV I/II (kvalitativní a kvantitativní; nikoliv pro molekulární typizaci)

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Kritéria přijatelnosti
	Kvalitativní	Kvantitativní	Kvalitativní	Kvantitativní Jako u kvantitativních testů na HIV	Kvalitativní	Kvantitativní Jako u kvantitativních testů na HIV	Kvalitativní	Kvantitativní Jako u kvantitativních testů na HIV	
Citlivost detekce analytické citlivosti (Mj/ml; definovaná na základě standardů SZO nebo kalibrovaných referenčních materiálů)	Podle Pokynů pro validaci EP (1) několik sériových ředění až po hraniční koncentraci; statistická analýza (např. probitová analýza) na základě nejméně 24 replikátů; výpočet 95 % hraniční hodnoty cut-off	Mez detekce: stejně jako u kvalitativních testů; Mez kvantifikace: ředění (polovina log 10 nebo méně) kalibrovaných referenčních preparátů, definice dolní a horní meze kvantifikace, přesnost, správnost, lineární rozsah měření, dynamický rozsah; Musí být prokázána opakovatelnost při různých stupních koncentrace	Podle Pokynů pro validaci EP (1): několik sériových ředění až po hraniční koncentraci; statistická analýza (např. probitová analýza) na základě nejméně 24 replikátů; výpočet 95 % hraniční hodnoty cut-off	Podle Pokynů pro validaci EP (1): několik sériových ředění až po hraniční koncentraci; statistická analýza (např. probitová analýza) na základě nejméně 24 replikátů; výpočet 95 % hraniční hodnoty cut-off	Podle Pokynů pro validaci EP (1): několik sériových ředění až po hraniční koncentraci; statistická analýza (např. probitová analýza) na základě nejméně 24 replikátů; výpočet 95 % hraniční hodnoty cut-off	Podle Pokynů pro validaci EP (1): několik sériových ředění až po hraniční koncentraci; statistická analýza (např. probitová analýza) na základě nejméně 24 replikátů; výpočet 95 % hraniční hodnoty cut-off	Podle Pokynů pro validaci EP (1): několik sériových ředění až po hraniční koncentraci; statistická analýza (např. probitová analýza) na základě nejméně 24 replikátů; výpočet 95 % hraniční hodnoty cut-off	Podle Pokynů pro validaci EP (1): několik sériových ředění až po hraniční koncentraci; statistická analýza (např. probitová analýza) na základě nejméně 24 replikátů; výpočet 95 % hraniční hodnoty cut-off	
Účinnost detekce/ kvantifikace genotypu/subtypu	Pokud možno nejméně 10 vzorků na každý subtyp	Sériová ředění všech příslušných genotypů/subtypů, pokud možno referenčních materiálů, jsou-li k dispozici	Pokud možno nejméně 10 vzorků na každý subtyp	Pokud možno nejméně 10 vzorků na každý subtyp	Pokud jsou k dispozici kalibrované genotypové referenční materiály	Pokud jsou k dispozici kalibrované genotypové referenční materiály	Pokud jsou k dispozici kalibrované genotypové referenční materiály	Pokud jsou k dispozici kalibrované genotypové referenční materiály	

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Kritéria přijatelnosti
	Kvalitativní	Kvantitativní	Kvalitativní	Kvantitativní Jako u kvantitativních testů na HIV	Kvalitativní	Kvantitativní Jako u kvantitativních testů na HIV	Kvalitativní	Kvantitativní Jako u kvantitativních testů na HIV	
	Supernatanty buněčné kultury (mohou nahradit vzácné subtypy HIV-1)	Mohou být použity transkripty nebo plasmidy kvantifikované vhodnými metodami.	Podle Pokynů pro validaci EP (1), pokud jsou k dispozici kalibrované subtypové referenční materiály; alternativně lze použít transkripty <i>in vitro</i>	Podle Pokynů pro validaci EP (1), pokud jsou k dispozici kalibrované subtypové referenční materiály; alternativně lze použít transkripty <i>in vitro</i>	Podle Pokynů pro validaci EP (1), pokud jsou k dispozici kalibrované subtypové referenční materiály; alternativně lze použít transkripty <i>in vitro</i>	Podle Pokynů pro validaci EP (1), pokud jsou k dispozici kalibrované subtypové referenční materiály; alternativně lze použít transkripty <i>in vitro</i>	Podle Pokynů pro validaci EP (1), pokud jsou k dispozici kalibrované subtypové referenční materiály; alternativně lze použít transkripty <i>in vitro</i>		
Diagnostická specifita negativních vzorků	500 dárců krve	100 dárců krve	500 dárců krve	500 dárců krve	500 dárců krve	500 dárců krve	500 jednotlivých odběrů od dárců krve		
Markery s potenciální zkříženou reaktivitou	Prokázáním vhodnosti navrženého testu (např. srovnáním sekvencí) a/nebo testováním nejméně 10 vzorků pozitivních na lidský retrovirus (např. HTLV)	Stejně jako u kvalitativních testů	Prokázáním vhodnosti navrženého testu a/nebo testováním nejméně 10 vzorků pozitivních na lidský flavivirus (např. HGV, YFV)	Prokázáním vhodnosti navrženého testu a/nebo testováním nejméně 10 dalších vzorků pozitivních na DNA virus	Prokázáním vhodnosti navrženého testu a/nebo testováním nejméně 10 vzorků pozitivních na lidský retrovirus (např. HIV)	Prokázáním vhodnosti navrženého testu a/nebo testováním nejméně 10 vzorků pozitivních na lidský retrovirus (např. HIV)	Prokázáním vhodnosti navrženého testu a/nebo testováním nejméně 10 vzorků pozitivních na lidský retrovirus (např. HIV)		
Robustnost		Stejně jako u kvalitativních testů							

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Kritéria přijatelnosti
	Kvalitativní	Kvantitativní	Kvalitativní	Kvantitativní Jako u kvantitativních testů na HIV	Kvalitativní	Kvantitativní Jako u kvantitativních testů na HIV	Kvalitativní	Kvantitativní Jako u kvantitativních testů na HIV	
Zkřížená kontaminace	Nejméně 5 řad testů při použití (s prokázáním přirozeným výskytem) a negativních vzorků	Nejméně 5 řad testů při použití vysoce pozitivních (s prokázáním přirozeným výskytem) a negativních vzorků	Nejméně 5 řad testů při použití vysoce pozitivních (s prokázáním přirozeným výskytem) a negativních vzorků	Nejméně 5 řad testů při použití vysoce pozitivních (s prokázáním přirozeným výskytem) a negativních vzorků	Nejméně 5 řad testů při použití vysoce pozitivních (s prokázáním přirozeným výskytem) a negativních vzorků	Nejméně 5 řad testů při použití vysoce pozitivních (s prokázáním přirozeným výskytem) a negativních vzorků	Nejméně 5 řad testů při použití vysoce pozitivních (s prokázáním přirozeným výskytem) a negativních vzorků	Nejméně 5 řad testů při použití vysoce pozitivních (s prokázáním přirozeným výskytem) a negativních vzorků	
Inhibice	Vnitřní kontrola pokud možno v průběhu celého procesu NAT	Vnitřní kontrola pokud možno v průběhu celého procesu NAT	Vnitřní kontrola pokud možno v průběhu celého procesu NAT	Vnitřní kontrola pokud možno v průběhu celého procesu NAT	Vnitřní kontrola pokud možno v průběhu celého procesu NAT	Vnitřní kontrola pokud možno v průběhu celého procesu NAT	Vnitřní kontrola pokud možno v průběhu celého procesu NAT	Vnitřní kontrola pokud možno v průběhu celého procesu NAT	
Četnost selhání celého systému vedoucí k falešně negativním výsledkům	Nejméně 100 vzorků infikovaných virem s trojnásobnou 95 % pozitivní hraniční koncentrací	Nejméně 100 vzorků infikovaných virem s trojnásobnou 95 % pozitivní hraniční koncentrací	Nejméně 100 vzorků infikovaných virem s trojnásobnou 95 % pozitivní hraniční koncentrací	Nejméně 100 vzorků infikovaných virem s trojnásobnou 95 % pozitivní hraniční koncentrací	Nejméně 100 vzorků infikovaných virem s trojnásobnou 95 % pozitivní hraniční koncentrací	Nejméně 100 vzorků infikovaných virem s trojnásobnou 95 % pozitivní hraniční koncentrací	Nejméně 100 vzorků infikovaných virem s trojnásobnou 95 % pozitivní hraniční koncentrací	Nejméně 100 vzorků infikovaných virem s trojnásobnou 95 % pozitivní hraniční koncentrací	99 % pozitivních testů

(1) Pokyny Evropského lékopisu

Poznámka: Kritérium přijatelnosti pro četnost selhání celého systému vedoucích k falešně negativním výsledkům je 99 % pozitivních testů.

V případě kvantitativních testů NAT se provede studie s využitím alespoň 100 pozitivních vzorků odrážející běžné podmínky uživatelů (např. bez předběžného výběru vzorků). Souběžně se stanoví výsledky srovnatelné s jiným testem NAT.

V případě kvalitativních testů NAT se provede studie diagnostické citlivosti s využitím alespoň 10 panelů sérokonverze. Souběžně se stanoví výsledky srovnatelné s jiným systémem testů NAT.

Tabulka 3

## Rychlé testy: anti-HIV 1 a 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I a II

		anti-HIV1/2	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV I/II	Kritéria přijatelnosti
Diagnostická citlivost	Pozitivní vzorky	Stejná kritéria jako u screeningových testů	Stejná kritéria jako u screeningových testů	Stejná kritéria jako u screeningových testů	Stejná kritéria jako u screeningových testů	Stejná kritéria jako u screeningových testů	Stejná kritéria jako u screeningových testů
	Sérokonverzní panely	Stejná kritéria jako u screeningových testů	Stejná kritéria jako u screeningových testů	Stejná kritéria jako u screeningových testů	Stejná kritéria jako u screeningových testů	Stejná kritéria jako u screeningových testů	Stejná kritéria jako u screeningových testů
Diagnostická specifita	Negativní vzorky	1 000 odběrů od dárců 200 klinických vzorků 200 vzorků od těhotných žen	1 000 odběrů od dárců 200 klinických vzorků 200 vzorků od těhotných žen	1 000 odběrů od dárců 200 klinických vzorků 200 vzorků od těhotných žen	1 000 odběrů od dárců 200 klinických vzorků 100 potenciálně rušivých vzorků	1 000 odběrů od dárců 200 klinických vzorků 200 vzorků od těhotných žen 100 potenciálně rušivých vzorků	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Tabulka 4  
Konfirmační/doplňkové testy na anti-HIV 1 a 2, anti-HTLV I a II, anti-HCV, HBsAg

	Konfirmační test anti-HIV	Konfirmační test anti-HTLV	Doplňkový test HCV	Konfirmační test HBsAg	Kritéria přijetí
Diagnostická citlivost	<p>200 HIV-1 a 100 HIV-2</p> <p>Včetně vzorků z různých stádií infekce a odražděných různé druhy protilátek.</p>	<p>200 HTLV-I a 100 HTLV-II</p>	<p>300 HCV (pozitivní vzorky)</p> <p>Včetně vzorků z různých stádií infekce a odražděných různé druhy protilátek. Genotypy 1-4: &gt; 20 vzorků na genotyp (včetně subtypů non-a genotypu 4); 5: &gt; 5 vzorků; 6: je-li k dispozici</p>	<p>300 HBsAg</p> <p>Včetně vzorků z různých stádií infekce 20 vysoce pozitivních vzorků (&gt; 26 Mj/ml); 20 vzorků v rozmezí hraničního limitu cut-off</p>	<p>Správná identifikace jako pozitivní (nebo neurčitý), ne negativní</p>
Analytická citlivost	Sérokonverzní panely		15 sérokonverzních panelů/panelů s nízkým titrem	15 sérokonverzních panelů/panelů s nízkým titrem	
	Normy			Druhá mezinárodní norma pro HBsAg, podtyp adw2, genotyp A, kód NIBSC kód: 00/588	
Diagnostická specifita	Negativní vzorky	<p>200 odběrů od dárců</p> <p>200 klinických vzorků, včetně těhotných žen</p> <p>50 potenciálně rušivých vzorků, včetně vzorků s neurčitými výsledky v dalších konfirmačních testech</p>	<p>200 odběrů od dárců</p> <p>200 klinických vzorků, včetně těhotných žen</p> <p>50 potenciálně rušivých vzorků, včetně vzorků s neurčitými výsledky v dalších doplňkových testech</p>	<p>10 falešně pozitivních v odpovídajících screeningových testech (1)</p> <p>50 potenciálně rušivých vzorků</p>	<p>Žádné falešné pozitivní výsledky/(1) žádná neutralizace</p>

(1) Kritéria přijatelnosti pro konfirmační test HBsAg: žádná neutralizace

Tabulka 5

## Antigen HIV 1

	Test na antigen HIV 1	Kritéria přijatelnosti
Diagnostická citlivost	Pozitivní vzorky	Správná identifikace (po neutralizaci)
	Sérokonverzní panely	
Analytická citlivost	Normy	$\leq 2$ Mj/ml
Diagnostická specifita		$> 99,5\%$ po neutralizaci

Tabulka 6

## Test sérologické typizace a genotypizace: HCV

	Test sérologické typizace a genotypizace HCV	Kritéria přijatelnosti
Diagnostická citlivost	Pozitivní vzorky	$\geq 95\%$ shoda mezi sérologickou typizací a genotypizací $> 95\%$ shoda mezi genotypizací a sekvencováním
	Negativní vzorky	
Diagnostická specifita		



Tabulka 7

**Markery HBV: anti-HBs, anti HBc IgM, anti-HBe, HBeAg**

	anti-HBs	anti-HBc IgM	anti-HBe	HBeAg	Kritéria přijatelnosti
Diagnostická citlivost	<p>100 očkovaných 100 přirozeně infikovaných osob</p> <p>Pozitivní vzorky</p>	<p>200</p> <p>Včetně vzorků z různých stadií infekce (akutní/chronické atd.)</p> <p>Kritéria přijatelnosti by měla být použita pouze u vzorků ze stadia akutní infekce.</p>	<p>200</p> <p>Včetně vzorků z různých stadií infekce (akutní/chronické atd.)</p>	<p>200</p> <p>Včetně vzorků z různých stadií infekce (akutní/chronické atd.)</p>	<p>≥ 98 %</p>
	Sérokonverzní panely	Pokud jsou k dispozici			
Analytická citlivost	<p>10 panelů následných vzorků nebo sérokonverzí anti-HBs</p> <p>SZO 1. mezinárodní referenční preparát 1977; NIBSC, Spojené království</p> <p>Normy</p>			<p>HBe - Referenzantigen 82; PEI Německo</p>	<p>Anti-HBs: &lt; 10 mMj/ml</p>
Diagnostická specifita	Negativní vzorky	<p>200 odběrů od dárců</p> <p>200 klinických vzorků 50 potenciálně rušivých vzorků</p>	<p>200 odběrů od dárců</p> <p>200 klinických vzorků 50 potenciálně rušivých vzorků</p>	<p>200 odběrů od dárců</p> <p>200 klinických vzorků 50 potenciálně rušivých vzorků</p>	<p>≥ 98 %</p>

Tabulka 8

**Markery HDV: anti-HDV, anti-HDV IgM, Delta antigen**

Diagnostická citlivost	anti-HDV	anti-HDV IgM	Delta antigen	Kritéria přijatelnosti
Pozitivní vzorky	100	50	10	≥ 98 %
	Se specifickými markery HBV	Se specifickými markery HBV	Se specifickými markery HBV	
Diagnostická specifita	200	200	200	≥ 98 %
	Negativní vzorky	Včetně klinických vzorků	Včetně klinických vzorků	
	50 potenciálně rušivých vzorků	50 potenciálně rušivých vzorků	50 potenciálně rušivých vzorků	

Tabulka 9

**Antigeny krevních skupin: systém krevních skupin ABO, Rh a Kell**

	1	2	3
Specifita	Počet testů na doporučenou metodu	Celkový počet vzorků, které mají být testovány před uvedením nového výrobku na trh	Celkový počet vzorků, které mají být testovány v případě nového složení nebo v případě použití dobře charakterizovaného činidla
Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A,B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (anti-e)	100	500	200
Anti-KEL1 (anti-K)	100	500	200

**Kritéria přijatelnosti:**

Všechna výše uvedená činidla musí při testování vykazovat výsledky srovnatelné s výsledky zavedených činidel s přijatelnou funkční způsobilostí s ohledem na udávanou reaktivitu prostředku. Pokud se u zavedených činidel mění nebo rozšiřuje oblast jejich použití, je nutné provést další testování v souladu s požadavky uvedenými ve sloupci 1 (výše).

Hodnocení funkční způsobilosti činidel anti-D musí zahrnovat testy na řadě vzorků slabého RH1 (D) a částečných vzorků RH1 (D), které závisí na předpokládaném použití výrobku.

**Kvalifikace:**

Klinické vzorky: 10 % testované populace  
 Novorozenecké vzorky: > 2 % testované populace  
 Vzorky ABO: > 40 % A, B pozitivních  
 ,Slabé D': > 2 % Rh pozitivních

Tabulka 10

**Kritéria propouštění šarží pro činidla a výsledky reakcí činidel pro stanovení antigenů krevních skupin pro krevní skupiny ABO, Rh a Kell**

Požadavky na kontrolu specifity každého činidla

**1. Testovací činidla**

Činidla krevních skupin	Minimální počet kontrolních buněk, které mají být testovány						
	Pozitivní reakce				Negativní reakce		
	A1	A2B	Ax		B	0	
Anti-ABO1 (anti-A)	2	2	2 (*)		2	2	
	B	A1B			A1	0	
Anti-ABO2 (anti-B)	2	2			2	2	
	A1	A2	Ax	B	0		
Anti-ABO3 (anti-A,B)	2	2	2	2	4		
	R1r	R2r	Slabé D		r'r	r''r	rr
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r''r	rr
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1		
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3		
	R1R2	R2r	r''r		R1R1	r'r	rr
Anti-RH 3 (anti-E)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R2r	r''r		R2R2		
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1		3		
	Kk				kk		
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3		

(\*) Pouze s použitím doporučených technik, pokud je udávána reaktivita vůči těmto antigenům.

Poznámka: Polyklonální činidla musí být testována na širším panelu buněk, aby se potvrdila specifita a vyloučila přítomnost nežádoucích znečišťujících protilátek.

**Kritéria přijatelnosti:**

V souladu s výsledky získanými z údajů hodnocení funkční způsobilosti musí každá šarže činidla vykazovat u všech doporučených technik jednoznačně pozitivní nebo negativní výsledky.

**2. Kontrolní materiály (červené krvinky)**

Fenotyp červených krvinek použitých při kontrole výše uvedených činidel pro stanovení krevních skupin musí být potvrzen s použitím zavedeného prostředku.“

## TISKOVÉ OPRAVY

**Oprava nařízení Komise (ES) č. 1344/2008 ze dne 23. prosince 2008, kterým se pro rok 2009 zveřejňuje nomenklatura zemědělských produktů pro vývozní náhrady zavedená nařízením (EHS) č. 3846/87**

(Úřední věstník Evropské unie L 348 ze dne 24. prosince 2008)

- 1) Strana 38, příloha I, 1. Obiloviny a mouky, krupice nebo krupička z pšenice nebo žita, kód KN ex 1102 10 00, kód produktu 1102 10 00 9700:  
  
místo: „-- o obsahu popela 1 400 až 2 000 mg/100 g“,  
  
má být: „-- o obsahu popela vyšším než 1 400 až 2 000 mg/100 g“.
  
- 2) Strana 41, příloha I, 3. Produkty zpracované z obilovin, kód KN ex 1103 13 10, kód produktu 1103 13 10 9100:  
  
místo: „---- o obsahu tuku nejvýše 0,9 % hmotnostních a o obsahu hrubé vlákniny vztahujícím se k sušině nejvýše 0,6 % hmotnostních, u kterých nejvýše 30 % produktu propadne sítem s aperturou 315 µm a u kterých nejvýše 5 % produktu propadne sítem s aperturou 150 µm<sup>3</sup>)“,  
  
má být: „---- o obsahu tuku nejvýše 0,9 % hmotnostních a o obsahu hrubé vlákniny vztahujícím se k sušině nejvýše 0,6 % hmotnostních, u kterých nejvýše 30 % produktu propadne sítem s aperturou 315 µm a u kterých nejvýše 5 % produktu propadne sítem s aperturou 150 µm<sup>3</sup>)“.
  
- 3) Strana 42, příloha I, 3. Produkty zpracované z obilovin, kód KN ex 1104:  
  
místo: „Obilná zrna, jinak zpracovaná (např. loupaná, válcovaná, ve vločkách, perlovitá, řezaná nebo šrotovaná), kromě rýže čísla 1006; obilné klíčky, celé, válcované, ve vločkách nebo mleté:“,  
  
má být: „Obilná zrna, jinak zpracovaná (např. loupaná, válcovaná, ve vločkách, perlovitá, řezaná nebo šrotovaná), kromě rýže položky čísla 1006; obilné klíčky, celé, válcované, ve vločkách nebo mleté:“.
  
- 4) Strana 42, příloha I, 3. Produkty zpracované z obilovin, kód KN ex 1104 19 50, kód produktu 1104 19 50 9130:  
  
místo: „----- obsahu tuku vztahujícím se k sušině vyšším než 0,9 %, avšak nejvýše 1,3 % hmotnostních, a o obsahu hrubé vlákniny vztahujícím se k sušině nejvýše 0,8 % hmotnostních<sup>3</sup>)“,  
  
má být: „----- o obsahu tuku vztahujícím se k sušině vyšším než 0,9 %, avšak nejvýše 1,3 % hmotnostních, a o obsahu hrubé vlákniny vztahujícím se k sušině nejvýše 0,8 % hmotnostních<sup>3</sup>)“.
  
- 5) Strana 43, příloha I, 3. Produkty zpracované z obilovin, kód KN ex 1104 23 10, kód produktu 1104 23 10 9100:  
  
místo: „---- o obsahu tuku vztahujícím se k sušině nejvýše 0,9 % hmotnostních a o obsahu hrubé vlákniny nejvýše 0,6 % hmotnostních (zvaná ‚Grütze‘ nebo ‚grutten‘), odpovídající definici uvedené v příloze nařízení (EHS) č. 821/681<sup>1)</sup> <sup>3)</sup>“,  
  
má být: „---- o obsahu tuku vztahujícím se k sušině nejvýše 0,9 % hmotnostních a o obsahu hrubé vlákniny vztahující se k sušině nejvýše 0,6 % hmotnostních (zvaná ‚Grütze‘ nebo ‚grutten‘), odpovídající definici uvedené v příloze nařízení (EHS) č. 821/681<sup>1)</sup> <sup>3)</sup>“.
  
- 6) Strana 43, příloha I, 3. Produkty zpracované z obilovin, kód KN ex 1104 23 10, kód produktu 1104 23 10 9300:  
  
místo: „---- o obsahu tuku vztahujícím se k sušině vyšším než 0,9 %, avšak nejvýše 1,3 % hmotnostních, a o obsahu hrubé vlákniny nejvýše 0,8 % hmotnostních (zvaná ‚Grütze‘ nebo ‚grutten‘), odpovídající definici uvedené v příloze (EHS) č. 821/681<sup>1)</sup> <sup>3)</sup>“,  
  
má být: „---- o obsahu tuku vztahujícím se k sušině vyšším než 0,9 %, avšak nejvýše 1,3 % hmotnostních, a o obsahu hrubé vlákniny vztahující se k sušině nejvýše 0,8 % hmotnostních (zvaná ‚Grütze‘ nebo ‚grutten‘), odpovídající definici uvedené v příloze (EHS) č. 821/681<sup>1)</sup> <sup>3)</sup>“.

- 7) Strana 44, příloha I, 3. Produkty zpracované z obilovin, kód KN ex 1109 00 00, kód produktu 1109 00 00 9100:  
místo: „- Sušený pšeničný lepek, o obsahu bílkovin vztahujícím se k sušině nejméně 82 % hmotnostních (N 6,25)“,  
má být: „- Sušený pšeničný lepek, o obsahu bílkovin vztahujícím se k sušině nejméně 82 % hmotnostních (N x 6,25)“.
- 8) Strana 45, příloha I, 3. Produkty zpracované z obilovin, kód KN ex 1702 90:  
místo: „- ostatní, včetně invertního cukru, a ostatní cukry cukerné sirupy obsahující 50 % hmotnostních fruktosy v sušině“,  
má být: „- ostatní, včetně invertního cukru, a ostatní cukry a cukerné sirupy obsahující 50 % hmotnostních fruktosy v sušině“.
- 9) Strana 46, příloha I, 4. Krmné směsi z obilovin, kód KN ex 2309 10:  
místo: „-- obsahující škrob, glukosu, glukosový sirup, maltodextrin nebo maltodextrinový sirup položek 1702 30 50, 1702 30 90, 1702 40 90, 1702 90 50 a 2106 90 55 nebo mléčné produkty“,  
má být: „-- obsahující škrob, glukosu, glukosový sirup, maltodextrin nebo maltodextrinový sirup podpoložek 1702 30 50, 1702 30 90, 1702 40 90, 1702 90 50 a 2106 90 55 nebo mléčné produkty“.
- 10) Strana 46, příloha I, 4. Krmné směsi z obilovin, kód KN 2309 90 31, kód produktu 2309 90 31 9000:  
místo: „----- neobsahující mléčné výrobky nebo obsahující nejvýše 10 % hmotnostních méně než výrobků“,  
má být: „----- neobsahující mléčné výrobky nebo obsahující méně než 10 % hmotnostních mléčných výrobků“.
- 11) Strana 46, příloha I, 4. Krmné směsi z obilovin, kód KN 2309 90 51, kód produktu 2309 90 51 9000:  
místo: „----- neobsahující mléčné produkty nebo obsahující méně než 10 % hmotnostních mléčných výrobků“,  
má být: „----- neobsahující mléčné produkty nebo obsahující méně než 10 % hmotnostních mléčných výrobků“.
- 12) Strana 49, příloha I, 5. Hovězí a telecí maso, kód KN 0202 20 50, kód produktu 0202 20 50 9900:  
místo: „--- as více než osmi žebry nebo osmi páry žeber“,  
má být: „--- s více než osmi žebry nebo osmi páry žeber“.
- 13) Strana 49, příloha I, 5. Hovězí a telecí maso, kód KN ex 1602 50 31, kód produktu 1602 50 31 9325:  
místo: „----- Produkty vyhovující podmínkám stanoveným v nařízení (ES) č. 1731/2006 <sup>(5)</sup>“,  
má být: „----- Produkty vyhovující podmínkám stanoveným v nařízení (ES) č. 1731/2006 <sup>(5)</sup>“.
- 14) Strana 52, příloha I, 6. Vepřové maso, kód KN ex 0203 22 19, kód produktu 0203 22 19 9100:  
místo: „----- o celkovém obsahu kostí a chrupavek nižším než 25 hmotnostních“,  
má být: „----- o celkovém obsahu kostí a chrupavek nižším než 25 % hmotnostních“.
- 15) Strana 54, příloha I, pod čarou:  
místo: „<sup>(5)</sup> Zrušeno nařízením Komise (ES) č. 903/2008 (Úř. věst. L 249, 18.9.2008, s. 3)“,  
má být: „<sup>(5)</sup> Zrušeno nařízením Komise (ES) č. 2333/97 (Úř. věst. L 323, 26.11.1997, s. 25)“.

16) Strana 54, příloha I, pod čarou:

místo: „<sup>(8)</sup> Podmínkou poskytnutí náhrady je dodržení podmínek stanovených v nařízení Komise (ES) č. 2331/97 (Úř. věst. L 323, 26.11.1997, s. 19). Při vyřizování vývozních celních formalit vývozce písemně prohlásí, že dotčené produkty splňují tyto podmínky.“,

má být: „<sup>(8)</sup> Podmínkou poskytnutí náhrady je dodržení podmínek stanovených v nařízení Komise (ES) č. 903/2008 (Úř. věst. L 249, 18.9.2008, s. 3). Při vyřizování vývozních celních formalit vývozce písemně prohlásí, že dotčené produkty splňují tyto podmínky.“

17) Strana 54, příloha I, pod čarou:

místo: „<sup>(11)</sup> Zmrazování produktů podle čl. 7 odst. 3 prvního pododstavce a čl. 29 odst. 4 písm. g) nařízení (ES) č. 800/1999 není povoleno.“,

má být: „<sup>(11)</sup> Zmrazování produktů podle čl. 7 odst. 3 prvního odstavce nařízení (ES) č. 800/1999 není povoleno.“

18) Strana 60, příloha I, 9. Mléko a mléčné produkty, kód KN 0402 21 99, kód produktu 0402 21 99 9200:

místo: „----- vyšším než 28 % hmotnostních, avšak nejvýše 29 % hmotnostních“,

má být: „----- vyšším než 28 % hmotnostních, avšak nejvýše 29 % hmotnostních“.

19) Strana 67, příloha I, 9. Mléko a mléčné produkty, kód KN ex 0406 90 76, kód produktu 0406 90 76 9300:

místo: „----- o obsahu sušiny nejméně 5 % hmotnostních, avšak nižším než 56 % hmotnostních“,

má být: „----- o obsahu sušiny nejméně 50 % hmotnostních, avšak nižším než 56 % hmotnostních“.

20) Strana 69, příloha I, pod čarou:

místo: „<sup>(4)</sup> b) — nejvyšší obsah v % hmotnostních sacharosy a/nebo jiných nemléčných látek a/nebo syrovátky a/nebo produktů odvozených ze syrovátky a/nebo laktosy a/nebo kaseinu a/nebo kaseinatů a/nebo permeatu a/nebo produktů kódu KN 3504 přidaných na 100 kilogramů hotového produktu, a zejména“,

má být: „<sup>(4)</sup> b) — nejvyšší obsah v % hmotnostních sacharosy a/nebo jiných nemléčných látek a/nebo syrovátky a/nebo produktů odvozených ze syrovátky a/nebo laktosy a/nebo kaseinu a/nebo kaseinatů a/nebo permeatu a/nebo produktů kódu KN 3504 přidaných na 100 kilogramů hotového produktu, a zejména“.

---

### **POZNÁMKA PRO ČTENÁŘE**

Orgány se rozhodly, že ve svých textech již nebudou uvádět odkazy na poslední změny a doplňky citovaných aktů.

Pokud není uvedeno jinak, akty, na které se odkazuje v textech zde zveřejněných, se rozumí akty v platném znění.