



## Obsah

## II Nelegislativní akty

## NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise (EU) č. 175/2010 ze dne 2. března 2010, kterým se provádí směrnice Rady 2006/88/ES, pokud jde o opatření pro omezení zvýšeného úhynu ústřic druhu *Crassostrea gigas* v souvislosti se zjištěním nákazy Ostreid herpesvirus 1  $\mu$ var (OsHV-1  $\mu$ var) <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Nařízení Komise (EU) č. 176/2010 ze dne 2. března 2010, kterým se mění příloha D směrnice Rady 92/65/EHS, pokud jde o inseminační stanice, střediska pro skladování spermatu, týmy pro odběr a produkci embryí a podmínky pro dárcovská zvířata živočišných druhů koní, ovcí a koz a pro manipulaci se spermatem, vajíčky a embryi těchto druhů <sup>(1)</sup> ..... 14
- ★ Nařízení Komise (EU) č. 177/2010 ze dne 2. března 2010, kterým se mění nařízení (EHS) č. 2454/93, kterým se provádí nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, kterým se vydává celní kodex Společenství ..... 28
- ★ Nařízení Komise (EU) č. 178/2010 ze dne 2. března 2010, kterým se mění nařízení (ES) č. 401/2006, pokud jde o jádra podzemnice olejné, ostatní olejnatá semena, ořechy, meruňková jádra, lékořici a rostlinný olej <sup>(1)</sup> ..... 32
- Nařízení Komise (EU) č. 179/2010 ze dne 2. března 2010 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny ..... 44

Cena: 4 EUR

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

(Pokračování na následující straně)

CS

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

Nařízení Komise (EU) č. 180/2010 ze dne 2. března 2010, kterým se mění reprezentativní ceny a dodatečná dovozní cla pro některé produkty v odvětví cukru stanovená nařízením (ES) č. 877/2009 na hospodářský rok 2009/10 ..... 46

Nařízení Komise (EU) č. 181/2010 ze dne 2. března 2010 o vydávání licencí na dovoz česneku v podobdobí od 1. června 2010 do 31. srpna 2010 ..... 48

#### ROZHODNUTÍ

2010/131/EU:

- ★ **Rozhodnutí Rady ze dne 25. února 2010, kterým se zřizuje Stálý výbor pro operativní spolupráci v oblasti vnitřní bezpečnosti** ..... 50

2010/132/EU:

- ★ **Rozhodnutí Komise ze dne 2. března 2010, kterým se v zásadě uznává úplnost dokumentace předložené k podrobnému zkoumání s ohledem na možné zařazení *Trichoderma asperellum* (kmen T34) a isopyrazamu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS (oznámeno pod číslem K(2010) 1099) <sup>(1)</sup>** ..... 51

#### DOPORUČENÍ

2010/133/EU:

- ★ **Doporučení Komise ze dne 2. března 2010 o prevenci a snížení kontaminace lihovin z peckovin a lihovin z výlisků peckovin ethylkarbamátem a o monitorování obsahu ethylkarbamátu v těchto nápojích <sup>(1)</sup>** ..... 53



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

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 175/2010

ze dne 2. března 2010,

kterým se provádí směrnice Rady 2006/88/ES, pokud jde o opatření pro omezení zvýšeného úhynu ústřic druhu *Crassostrea gigas* v souvislosti se zjištěním nákazy Ostreid herpesvirus 1  $\mu$ var (OsHV-1  $\mu$ var)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 2006/88/ES ze dne 24. října 2006 o veterinárních požadavcích na živočichy pocházející z akvakultury a produkty akvakultury a o prevenci a tlumení některých nálezů vodních živočichů<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 41 odst. 3 a čl. 61 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2006/88/ES stanoví veterinární požadavky pro uvádění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury na trh. Kromě toho stanoví minimální preventivní opatření, která mají být použita v případě podezření na ohnisko nebo potvrzení ohniska některých nálezů vodních živočichů.
- (2) Článek 41 uvedené směrnice stanoví, že členské státy podniknou přiměřená opatření pro tlumení nově se objevující nákazy a k zabránění jejímu dalšímu šíření. V případě výskytu nově se objevující nákazy informuje dotčený členský stát bez prodlení Komisi, členské státy a členské státy ESVO, pokud mají zjištění epizootologický význam pro jiný členský stát.
- (3) V některých oblastech Francie a Irsku byl na konci jara a v létě roku 2008 zjištěn zvýšený úhyn ústřic druhu *Crassostrea gigas* (dále jen „ústřice *Crassostrea gigas*“). Tento zvýšený úhyn byl přičítán nepříznivým faktorům souvisejícím se životním prostředím v kombinaci s výskytem bakterie rodu *Vibrio* a s výskytem viru Ostreid herpesvirus-1 (OsHV-1), včetně nově popsaného genotypu uvedeného viru nazvaného OsHV-1  $\mu$ var.

(4) Francouzské orgány informovaly Komisi, členské státy a členské státy ESVO o této situaci a o opatřeních přijatých v srpnu 2008 a o této věci byl v září 2008 informován Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

(5) Na jaře roku 2009 byl zvýšený úhyn přičítaný téže kombinaci faktorů znovu zjištěn ve Francii, Irsku a na Normanských ostrovech. I když příčiny tohoto úhynu zůstávají nejasné, epizootologická šetření provedená v roce 2009 v Irsku a ve Spojeném království naznačují, že zásadní roli v tomto úhynu hraje virus OsHV-1  $\mu$ var.

(6) Příslušné orgány uvedených členských států a Normanských ostrovů informovaly Komisi o situaci a o přijatých opatřeních a o této věci byl několikrát informován Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

(7) Opatření k zamezení šíření nákazy přijatá odpovědnými orgány v uvedených členských státech a na Normanských ostrovech za účelem tlumení výskytu nově se objevující nákazy spočívala převážně v omezení přesunů ústřic *Crassostrea gigas* mimo oblasti zasažené zvýšeným úhynem.

(8) Vzhledem k opakovanému výskytu nově se objevující nákazy v roce 2009, k možnosti dalšího opakování a k riziku dalšího šíření na jaře a v létě roku 2010 a na základě dosavadních zkušeností je vhodné a nutné prodloužit opatření, která již postižené členské státy přijaly.

(9) Aby byly zajištěny jednotné podmínky při provádění požadavků směrnice 2006/88/ES, pokud jde o nově se objevující nákazy, a aby bylo zajištěno, že přijatá opatření poskytují dostatečnou ochranu proti jejímu dalšímu šíření, a přitom nepředstavují zbytečná omezení přesunů ústřic *Crassostrea gigas*, je nutné tato opatření, pokud jde o výskyt nově se objevující nákazy, koordinovat na úrovni Evropské unie.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 328, 24.11.2006, s. 14.

- (10) Pokud byly příslušné orgány informovány o tom, že byl zjištěn zvýšený úhyn ústřic *Crassostrea gigas*, měl by být proveden odběr vzorků a vyšetření za účelem zjištění nebo vyloučení výskytu viru OsHV-1  $\mu$ var.
- (11) Pokud byl výskyt genotypu viru OsHV-1  $\mu$ var potvrzen, měly by členské státy zavést opatření pro tlumení nákazy, včetně vytvoření uzavřené oblasti. Při určování uzavřené oblasti by se mělo přihlížet k určitým faktorům stanoveným v tomto nařízení. Uvedená opatření pro tlumení nákazy by měla trvat do té doby, než kontroly prokáží, že zvýšený úhyn se zastavil.
- (12) Aby se omezilo riziko šíření této nákazy, mělo by se stanovit omezení přesunů ústřic *Crassostrea gigas* z uzavřených oblastí. Je však třeba stanovit určité výjimky pro případy, kdy je riziko šíření této nákazy menší. Tyto výjimky se týkají přesunů určitých ústřic *Crassostrea gigas* určených pro chov nebo sádkovací oblasti v jiné uzavřené oblasti, nebo určených k lidské spotřebě. Za účelem zajištění vysledovatelnosti zásilek ústřic *Crassostrea gigas* určených pro chov nebo sádkovací oblasti by k nim mělo být přiloženo veterinární osvědčení. Při vyplňování tohoto osvědčení by se mělo přihlížet k vysvětlivkám uvedeným v příloze V nařízení Komise (ES) č. 1251/2008 ze dne 12. prosince 2008, kterým se provádí směrnice Rady 2006/88/ES, pokud jde o podmínky a požadavky na osvědčení pro uvádění živočichů pocházejících z akvakultury a produktů akvakultury na trh a pro jejich dovoz do Společenství, a kterým se stanoví seznam druhů přenašečů<sup>(1)</sup>.
- (13) Za účelem získání dalších informací o statusu výskytu této nově se objevující nákazy v Unii a zejména v členských státech a jednotkách, které jí ještě nebyly postiženy, a aby se zajistilo včasné zjištění jakéhokoli výskytu viru OsHV-1  $\mu$ var, mohou členské státy zavést programy s cíleným odběrem vzorků a vyšetřením pro včasné zjištění viru OsHV-1  $\mu$ var. Ústřice *Crassostrea gigas* pocházející z oblastí, které byly v roce 2009 v souladu s vnitrostátními opatřeními nebo jsou v roce 2010 v souladu s tímto nařízením předmětem opatření k zamezení šíření nákazy, by měly podléhat doplňkovým veterinárním požadavkům, pokud jsou za účelem chovu nebo sádkování uváděny do členských států nebo jednotek, na které se takový program vztahuje, jestliže v uvedeném členském státě nebo jednotce nebyl virus OsHV-1  $\mu$ var zjištěn.
- (14) Aby se zajistila srovnatelnost údajů shromážděných v různých členských státech v rámci programů s cíleným odběrem vzorků a vyšetřením pro včasné zjištění viru OsHV-1  $\mu$ var, měly by být stanoveny určité požadavky na obsah těchto programů.
- (15) Dostupnost přesných a včasných informací o situaci v případě zjištění viru OsHV-1  $\mu$ var v členských státech je zásadním předpokladem pro zajištění řádného tlumení výskytu této nově se objevující nákazy. Proto by členské státy měly bez zbytečného prodlení informovat Komisi a ostatní členské státy o prvním potvrzeném výskytu viru OsHV-1  $\mu$ var na svém území v roce 2010.
- (16) Kromě toho by měly používat informační stránky na internetu vytvořené v souladu s článkem 10 rozhodnutí Komise 2009/177/ES ze dne 31. října 2008, kterým se provádí směrnice Rady 2006/88/ES, pokud jde o programy dozoru a eradikace a status členských států, oblastí a jednotek prostých nákazy<sup>(2)</sup>.
- (17) Pro zajištění transparentnosti a včasného přístupu k příslušným informacím o výskytu této nově se objevující nákazy by členské státy měly zpřístupnit Evropské komisi a ostatním členským státům informace týkající se uzavřených oblastí, oblastí, které byly předmětem opatření k zamezení šíření nákazy, ale byla v nich prokázána nepřítomnost viru OsHV-1  $\mu$ var, a programů zavedených za účelem včasného zjištění viru OsHV-1  $\mu$ var.
- (18) Jelikož ohledně výskytu této nově se objevující nákazy stále panuje značná nejistota, měla by se opatření stanovená tímto nařízením používat do konce prosince 2010.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### Definice

Pro účely tohoto nařízení se virem OsHV-1  $\mu$ var rozumí genotyp viru Ostreid herpesvirus-1 (OsHV-1) definovaný na základě údajů o dílčí sekvenci, které prokazují systematické vypuštění 12 párů bází v ORF 4 genomu ve srovnání s OsHV-1 (GenBank # AY509253).

#### Článek 2

##### Odběr vzorků, vyšetření a vytvoření uzavřených oblastí

1. V případě zjištění zvýšeného úhynu ústřic druhu *Crassostrea gigas* (dále jen „ústřice *Crassostrea gigas*“) příslušný orgán:

a) odebere vzorky v souladu s částí A přílohy I;

b) vyšetří je na výskyt viru OsHV-1  $\mu$ var v souladu s diagnostickými metodami stanovenými v části B přílohy I.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 337, 16.12.2008, s. 41.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 63, 7.3.2009, s. 15.

2. Pokud výsledky vyšetření uvedených v odst. 1 písm. b) odhalí výskyt viru OsHV-1  $\mu$ var, příslušný orgán vytvoří uzavřenou oblast. Uvedená oblast se určí na základě analýzy jednotlivých případů s přihlédnutím k faktorům, které mají vliv na riziko šíření této nákazy a které jsou uvedeny v části C přílohy I.

3. Členské státy bez zbytečného prodlení informují Komisi a ostatní členské státy o první uzavřené oblasti vytvořené na jejich území v roce 2010.

#### Článek 3

#### Požadavky na uvádění ústřic *Crassostrea gigas* pocházejících z uzavřené oblasti uvedené v článku 2 na trh

1. Ústřice *Crassostrea gigas* pocházející z uzavřených oblastí vytvořených v souladu s čl. 2 odst. 2 nesmí být z uvedených oblastí přemísťovány.

2. Odchylně od odstavce 1 mohou být zásilky ústřic *Crassostrea gigas* z uzavřené oblasti přemísťovány, pokud:

a) jsou určeny pro jinou uzavřenou oblast vytvořenou v souladu s čl. 2 odst. 2;

b) pocházejí z části uzavřené oblasti, která není postižena zvýšeným úhynem, včetně líhní, a zásilka byla podrobena:

i) odběru vzorků v souladu s částí A přílohy I a

ii) vyšetření na výskyt viru OsHV-1  $\mu$ var v souladu s diagnostickými metodami stanovenými v části B přílohy I, přičemž všechny výsledky byly negativní;

c) jsou před použitím k lidské spotřebě určeny k dalšímu zpracování, pro střediska pro čištění, střediska pro odesílání nebo zpracovatelská zařízení, která jsou vybavena systémem čištění odpadních vod, který schválil příslušný orgán a který:

i) ničí obalené viry, nebo

ii) snižuje riziko přenosu nákaz do přírodních vod na přijatelnou úroveň;

d) jsou určeny k lidské spotřebě a jsou zabaleny a označeny za tímto účelem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 <sup>(1)</sup> a:

i) již ztratily schopnost přežít jako živé organismy, kdyby byly navraceny do prostředí, z něž pocházejí, nebo

ii) jsou určeny pro další zpracování bez dočasného skladování v místě zpracování;

e) tyto zásilky nebo produkty v nich obsažené jsou určeny k lidské spotřebě bez dalšího zpracování, pokud jsou zaba-

leny v obalech pro maloobchodní prodej, které splňují ustanovení pro tyto obaly uvedená v nařízení (ES) č. 853/2004.

3. Zásilky uvedené v odst. 2 písm. a) a b) určené pro chov nebo sádkovací oblasti musí být doprovázeny veterinárním osvědčením vyplněným podle vzoru stanoveného v příloze II tohoto nařízení a vysvětlivek uvedených v příloze V nařízení (ES) č. 1251/2008.

#### Článek 4

#### Zrušení opatření stanovených v článcích 2 a 3

Příslušný orgán může zrušit opatření pro tlumení nákaz, pokud jde o uzavřené oblasti vytvořené v souladu s čl. 2 odst. 2, a omezení související s uváděním na trh stanovená v článku 3 poté, co provedl dvě po sobě následující kontroly v rozmezí 15 dnů, jež prokázaly, že zvýšený úhyn se zastavil.

#### Článek 5

#### Požadavky na uvádění na trh týkající se ústřic *Crassostrea gigas* pocházejících z jednotky, jež byla z důvodu zvýšeného úhynu ústřic *Crassostrea gigas* předmětem opatření pro tlumení nákaz v souvislosti s virem OsHV-1 $\mu$ var

1. Ústřice *Crassostrea gigas* uváděné na trh a pocházející z jednotky, jež byla v roce 2009 nebo 2010 z důvodu zvýšeného úhynu ústřic *Crassostrea gigas* předmětem opatření k zamezení šíření nákazy v souvislosti s virem OsHV-1  $\mu$ var:

a) musí být doprovázeny veterinárním osvědčením vyplněným podle vzoru stanoveného v příloze II tohoto nařízení a vysvětlivek uvedených v příloze V nařízení (ES) č. 1251/2008, pokud jsou živočišné:

i) určení pro členské státy nebo jednotky, které zavedly program pro včasné zjištění viru OsHV-1  $\mu$ var a ve kterých nebyl virus OsHV-1  $\mu$ var zjištěn, a

ii) určení pro chov nebo sádkovací oblasti;

b) pocházejí z jednotky, kde byla na základě odběru vzorků a vyšetření provedených v souladu s částí A přílohy I prokázána nepřítomnost viru OsHV-1  $\mu$ var, a

c) splňují veterinární požadavky stanovené ve vzoru osvědčení uvedeném v písmeni a).

2. Program pro včasné zjištění viru OsHV-1  $\mu$ var uvedený v odst. 1 písm. a) bodu i) musí splňovat tyto požadavky:

a) tento program musí být ohlášen Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

- b) toto ohlášení musí být v souladu s bodem 1, body 5.1, 5.2, 5.3, 5.5, a 5.9 a s body 6 a 7 vzorového formuláře stanoveného v příloze II rozhodnutí 2009/177/ES;
- c) součástí programu musí být:
- i) odběr vzorků v souladu s částí A přílohy I,
  - ii) vyšetření na výskyt viru OsHV-1  $\mu$ var v souladu s diagnostickými metodami stanovenými v části B přílohy I.
3. Odstavec 1 se použije jeden týden od data zasedání Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, na kterém byl program uvedený v odst. 1 písm. a) bodu i) ohlášen.

#### Článek 6

##### Informační stránky na internetu

1. Členské státy zpřístupní Komisi a ostatním členským státům:
- a) seznam uzavřených oblastí vytvořených v souladu s čl. 2 odst. 2 a faktorů, ke kterým se při určování těchto oblastí přihlíželo, včetně popisu geografických hranic příslušné oblasti;
  - b) seznam jednotek včetně popisu geografických hranic příslušné oblasti;

- i) které byly v roce 2009 předmětem opatření k zamezení šíření nákazy z důvodu zvýšeného úhynu ústřic *Crassostrea gigas* v souvislosti s virem OsHV-1  $\mu$ var,
  - ii) kde byla na základě vyšetření vzorků odebraných v uzavřené oblasti, jež bylo provedeno v souladu s částmi A a B přílohy I, prokázána nepřítomnost viru OsHV-1  $\mu$ var;
- c) ohlášení týkající se programů uvedených v čl. 5 odst. 2 včetně popisu geografických hranic příslušné oblasti.

2. Informace uvedené v odstavci 1 musí být aktualizovány a zpřístupněny na informačních stránkách na internetu vytvořených v souladu s článkem 10 rozhodnutí 2009/177/ES.

#### Článek 7

##### Podávání zpráv

Do dne 1. října 2010 předloží členské státy Komisi zprávu o programech ohlášených v souladu s čl. 5 odst. 2.

Zpráva odpovídá vzorovému formuláři uvedenému v příloze VI rozhodnutí 2009/177/ES.

#### Článek 8

##### Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 15. března 2010 do dne 31. prosince 2010.

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

V Bruselu dne 2. března 2010.

Za Komisi  
José Manuel BARROSO  
předseda

## PŘÍLOHA I

## ČÁST A

## Odběr vzorků

## 1. Odběr vzorků pro účely článku 2

Vzorky stanovené v článku 2 představují alespoň 12 jedinců ústřic *Crassostrea gigas*. Vyberou se z jednotky, kde byl pozorován úhyn, a jedná se o slabé, rozevřené nebo právě uhynulé jedince (kteří se ještě nerozkládají).

## 2. Odběr vzorků pro účely čl. 3 odst. 2 písm. b), čl. 5 odst. 1 písm. b) a čl. 5 odst. 2

a) odběr vzorků pro účely čl. 3 odst. 2 písm. b) představuje:

i) v případě larev z každé zásilky pět směsných vzorků o hmotnosti nejméně 50 mg celých živočichů odebraných mezi 4 a 8 dny po oplodnění, včetně skořápky,

ii) v případě mladých ústřic menších než 6 mm z každé zásilky 30 směsných vzorků o hmotnosti 300 mg celých živočichů včetně skořápky,

iii) v případě ústřic větších než 6 mm z každé zásilky 150 jedinců.

Při výběru těchto živočichů musí být ve vzorku poměrně zastoupeny všechny části zásilky. Pokud jsou přítomni slabí, rozevřené nebo právě uhynulí jedinci (kteří se ještě nerozkládají), vyberou se přednostně tyto živočichové;

b) odběr vzorků pro účely čl. 5 odst. 2 představuje alespoň 150 jedinců ústřic *Crassostrea gigas* z každého místa odběru vzorků. Vzorky se odeberou ze všech hospodářství nebo chovných oblastí měkkýšů v členském státě nebo jednotce, na něž se program vztahuje.

Odběr vzorků pro účely čl. 5 odst. 1 písm. b) představuje alespoň 150 jedinců ústřic *Crassostrea gigas* z každé jednotky.

Při výběru těchto živočichů se přihlíží k těmto kritériím:

— pokud jsou přítomni slabí, rozevřené nebo právě uhynulí jedinci (kteří se ještě nerozkládají), vyberou se přednostně tyto živočichové. Pokud tyto živočichové nejsou přítomni, jsou mezi vybranými živočichy zdraví měkkýši mladší 12 měsíců,

— pokud se vzorky odebírají v hospodářstvích, kde se k produkci používá více vodních zdrojů, musí vzorky zahrnovat živočichy ze všech vodních zdrojů tak, aby byly ve vzorku poměrně zastoupeny všechny části hospodářství,

— pokud se vzorky odebírají v chovných oblastech měkkýšů, obsahují vzorky živočichy z dostatečného počtu míst odběru vzorků (alespoň ze tří) tak, aby byly ve vzorku poměrně zastoupeny všechny části chovné oblasti měkkýšů, včetně míst přirozeného výskytu, která jsou součástí chovné oblasti měkkýšů. Hlavními faktory, ke kterým je třeba při výběru těchto míst odběru vzorků přihlídnout, jsou: předchozí zjištění výskytu viru OsHV-1 mvar v této oblasti, intenzita chovu, vodní toky, hloubka vody a způsob hospodaření;

c) odběr vzorků stanovený v čl. 5 odst. 2 se provede během ročního období, kdy je prevalence viru OsHV-1 mvar v členském státě nebo jednotce prokazatelně nejvyšší. Pokud takové údaje nejsou k dispozici, odběr vzorků se provede bezprostředně po období, kdy teplota vody přesáhne 16 °C nebo v ročním období, kdy teplota běžně dosahuje svého ročního maxima;

d) odběr vzorků stanovený v čl. 5 odst. 1 písm. b) se pokud možno provede v ročním období popsaném v písmeni c). Pokud se vzorky odebírají v jiném než uvedeném ročním období, musí být odebrané ústřice uchovávány po dobu postačující k zjištění viru OsHV-1 mvar za podmínek, jež jsou rovnocenné podmínkám popsaným v písmeni c), než se provedou vyšetření.

## ČÁST B

**Diagnostické metody zjišťování viru OsHV-1  $\mu$ var**1. *Oblast působnosti*

Tento postup představuje standardní diagnostickou metodu, kterou je třeba použít pro zjištění a identifikaci viru OsHV-1  $\mu$ var prostřednictvím polymerázové řetězové reakce (dále jen „PCR“). Umožňuje rozlišit viry OsHV-1 a OsHV-1  $\mu$ var.

Pokud je to vhodné, mohou laboratoře za účelem optimalizace reakčních podmínek a přizpůsobení se svému vybavení a podmínkám upravit metody popsané v této příloze za předpokladu, že lze prokázat stejnou citlivost a specifickou.

2. *Definice*

Definice viru OsHV-1  $\mu$ var je uvedena v článku 1 tohoto nařízení.

3. *Vybavení a podmínky okolního prostředí*

Diagnostický test pro zjištění a identifikaci viru OsHV-1  $\mu$ var prostřednictvím PCR vyžaduje takové vybavení a podmínky okolního prostředí, jaké se běžně používají při zkouškách PCR, a sice:

— uzavřenou digestoř vybavenou systémem produkujícím UV záření za účelem odstranění možné kontaminace během přípravy směsi PCR,

— dvě úplné sady pipet (2  $\mu$ l, 20  $\mu$ l, 200  $\mu$ l a 1 000  $\mu$ l), jednu pro extrakci DNA a druhou pro přípravu směsi PCR,

— tři různé pipety: jednu o objemu 2  $\mu$ l pro rozdělování vzorků ve směsi PCR, jednu o objemu 20  $\mu$ l pro odběr vzorků ethidiumbromidu a jednu o objemu 20  $\mu$ l pro zavádění produktů PCR do agarózového gelu,

— špičky pipet s filtrem (2  $\mu$ l, 20  $\mu$ l, 200  $\mu$ l a 1 000  $\mu$ l) pro extrakci DNA, přípravu směsi PCR a rozdělování vzorků,

— špičky pipet (20  $\mu$ l) pro odběr ethidiumbromidu a pro zavádění amplifikačních produktů do agarózového gelu,

— termocykler pro provádění amplifikací,

— horizontální systém pro elektroforézu produktů PCR,

— UV tabulku pro pozorování produktů PCR po elektroforéze v agarózovém gelu,

— systém pro získání snímků gelů.

Manipulující osoba musí mít během všech níže popsaných kroků na sobě laboratorní plášť a rukavice. Plášť a rukavice se musí měnit, a to nejlépe po každém z těchto hlavních kroků: extrakce DNA, příprava směsi PCR, rozdělování vzorků, amplifikace a zavádění do gelu.

Doporučuje se tyto jednotlivé kroky provádět v různých místnostech. Konkrétně amplifikace a zavádění do gelu/elektroforéza by měly probíhat v jiné místnosti než extrakce DNA, příprava směsi PCR a rozdělování DNA.

4. *Postup*4.1 *Příprava vzorku*

Živé nebo právě uhynulé ústřice (které se ještě nerozkládají), které mohou být předem zmrazeny, se zpracují pro extrakci DNA.



Vzorky se zpracují odlišným způsobem v závislosti na jejich velikosti:

- a) v případě larev se směsné vzorky o hmotnosti 50 mg celých živočichů (včetně skořápky) doplněné o 200 µl destilované vody rozdrtí a odstředí při 1 000 g po dobu 1 minuty;
- b) v případě mladých ústřic menších než 6 mm se směsné vzorky o hmotnosti 300 mg celých živočichů (včetně skořápky) doplněné o 1 200 µl destilované vody rozdrtí a odstředí při 1 000 g po dobu 1 minuty;
- c) v případě mladých ústřic o velikosti mezi 6 a 15 mm se všechny měkké tkáně každého živočicha rozdrtí samostatně;
- d) v případě živočichů o velikosti nad 15 mm se izolují části žáber a pláště.

Extrakce DNA se provádí s použitím soupravy QIAamp® DNA Mini Kit (QIAGEN) a podle pokynů protokolu o zkouškách tkání.

Další příprava vzorků se provádí v tomto pořadí:

1. Do zkumavky mikroodstředivky o objemu 1,5 ml se v případě vzorků uvedených v písmenech a) a b) umístí 100 µl supernatantu a v případě vzorků uvedených v písmenech c) a d) 50 mg tkání a přidá se 180 µl pufru ATL.
2. Přidá se 20 µl proteinázy K, promíchá se na třepačce vortex a nechá se inkubovat při teplotě 56 °C, dokud se tkáň zcela nerozloží (přes noc). Během inkubace se několikrát promíchá na třepačce vortex, aby se vzorek rozptýlil. Zkumavka mikroodstředivky o objemu 1,5 ml se krátce odstředí, aby se z uzávěru odstranily kapky.
3. Ke vzorku se přidá 200 µl pufru AL, míchá se na pulzní třepačce po dobu 15 s a nechá se inkubovat při teplotě 70 °C po dobu 10 minut. Zkumavka mikroodstředivky o objemu 1,5 ml se krátce odstředí, aby se z uzávěru odstranily kapky.
4. Ke vzorku se přidá 200 µl ethanolu (96–100 %) a míchá se na pulzní třepačce po dobu 15 s. Zkumavka mikroodstředivky o objemu 1,5 ml se krátce odstředí, aby se z uzávěru odstranily kapky.
5. Směs vytvořená podle kroku 4 se opatrně umístí do kolony QIAamp (do zkumavky o objemu 2 ml), aniž se zvlhčí okraj. Uzavře se a odstředí se při 10 000 ot/min po dobu 1 minuty. Kolona QIAamp se umístí do čisté zkumavky o objemu 2 ml (která je obsahem soupravy) a zkumavka obsahující filtrát se odstraní.
6. Kolona QIAamp se opatrně otevře a přidá se 500 µl pufru AW1, aniž se zvlhčí okraj. Uzavře se a odstředí se při 10 000 ot/min po dobu 1 minuty. Kolona QIAamp se umístí do čisté zkumavky o objemu 2 ml (která je obsahem soupravy) a zkumavka obsahující filtrát se odstraní.
7. Kolona QIAamp se opatrně otevře a přidá se 500 µl pufru AW2, aniž se zvlhčí okraj. Uzavře se a odstředí se při plné rychlosti (14 000 ot/min) po dobu 3 minut.
8. (Nepovinné) Kolona QIAamp se umístí do nepoužité zkumavky o objemu 2 ml (která není obsahem soupravy) a zkumavka obsahující filtrát se odstraní. Uzavře se a odstředí se při plné rychlosti (14 000 ot/min) po dobu 1 minuty.
9. Kolona QIAamp se umístí do čisté zkumavky mikroodstředivky o objemu 1,5 ml (která není obsahem soupravy) a zkumavka obsahující filtrát se odstraní. Kolona QIAamp se opatrně otevře a přidá se 100 µl destilované vody. Nechá se 5 minut inkubovat při laboratorní teplotě a odstředí se při 10 000 ot/min po dobu 1 minuty.
10. Kvalita a účinnost extrakce se sleduje pomocí spektrofotometru nebo po elektroforéze v agarózovém gelu (například měřením optické hustoty (260 nm)).
11. Vzorky se zředí tak, aby konečná koncentrace DNA činila 50–100 ng/µl.
12. Roztoky DNA se až do provedení analýzy PCR uchovávají při teplotě 4 °C.

Pro extrakci DNA lze použít i jiné komerční soupravy za předpokladu, že průkazně poskytují podobné výsledky.

#### 4.2 Polymerázová řetězová reakce (PCR)

##### 4.2.1 Reakční činidla

- pufr 10 X (s polymerázou Taq DNA),
- $MgCl_2$  (s polymerázou DNA) (25 mM),
- polymeráza Taq DNA (Goldstar, Eurogentec) 5 U/ $\mu$ l,
- dNTP (dATP, dCTP, dGTP, dTTT) Master Mix (20 mM), před použitím desetinásobně zředěný (na 2 mM),
- d  $H_2O$  (destilovaná  $H_2O$  bez DNA a RNA).

##### 4.2.2 Primery

Musí se použít tyto primery <sup>(1)</sup>:

CF (10  $\mu$ M),

CR (10  $\mu$ M).

##### 4.2.3. Směs PCR

Směs PCR pro každou zkumavku je:

	Objem na zkumavku	Konečná koncentrace
Pufr (10 X)	5 $\mu$ l	1X
$MgCl_2$ (25 mM)	5 $\mu$ l	2,5 mM
dNTP (2 mM)	5 $\mu$ l	0,2 mM
CF (10 $\mu$ M)	1 $\mu$ l	0,2 $\mu$ M
CR (10 $\mu$ M)	1 $\mu$ l	0,2 $\mu$ M
polymeráza Taq (5 U/ $\mu$ l)	0,5 $\mu$ l	2,5 U
d $H_2O$	31,5 $\mu$ l	

- 49  $\mu$ l této směsi PCR se umístí do každé zkumavky PCR,
- do každé zkumavky se přidá 1  $\mu$ l extrahované DNA (50–100 ng/ $\mu$ l).

##### 4.2.4 Kontroly

Použijí se dva typy kontrol:

- negativní kontroly se skládají z d $H_2O$  (1  $\mu$ l na 49  $\mu$ l směsi PCR). Cílem je zjistit možnou reaktivní kontaminaci nebo reaktivní pracovní prostředí. Měla by být provedena jedna negativní kontrola na každých 10 vzorků nebo na každou sérii vzorků,

<sup>(1)</sup> Tyto primery nebo jejich popis lze získat od referenční laboratoře Společenství pro nákazy mlžů (LGP-Ifremer, av de Mus de Loup, 17390 La Tremblade, Francie).

- pozitivní kontroly se skládají z plazmidické DNA obsahující region CF-CR cílového genomu OshV-1. Cílem je kontrola účinnosti reakce PCR. Měla by být provedena jedna pozitivní kontrola na každou analýzu PCR. Pozitivní kontroly jsou k dispozici v referenční laboratoři Společenství.

#### 4.2.5 Amplifikace

Amplifikační cykly se provádějí v termocykleru:

- počáteční denaturace: 2 min při 94 °C,
- amplifikace: 35 cyklů (1 min při 94 °C, 1 min při 50 °C a 1 min při 72 °C),
- konečná elongace: 5 min při 72 °C.

#### 4.3 Elektroforéza

##### 4.3.1 Reakční činidla

- 50 X TAE (lze zakoupit jako připravený k použití):

báze tris (40 mM) 242 g,

ledová kyselina octová (40 mM) 57,1 ml,

Na<sub>2</sub>EDTA.2H<sub>2</sub>O (1 mM) 18,61 g,

dH<sub>2</sub>O na 1 litr,

upraví se na pH 8,

- agarózový gel 2,5 % v 1X TAE,

ethidiumbromid (0,5 µg/ml) přidáný po zchlazení gelu,

- zavádění modrého barviva:

bromfenolová modř 0,25 %,

xylen kyanol FF 0,25 %,

sacharóza 40 %,

uchovává se při teplotě 4 °C.

Použije se 6 × zředěné (2 µl zaváděcího modrého pufru na 10 µl produktů PCR),

- marker molekulové hmotnosti:

SmartLadder SF (Eurogentec): marker molekulové hmotnosti připravený k použití včetně 9 rovnoměrně dělených pruhů od 100 do 1 000 bp.

##### 4.3.2 Příprava agarózového gelu

1. Navází se 2,5 g agarózy, přidá se 100 ml 1X TAE a zahřívá se, dokud se směs nerozpustí.

2. Po vychladnutí roztoku se přidá ethidiumbromid (5 µl na 100 ml agarózového gelu) a roztok se umístí do zvláštní vany vybavené hřebínky (aby se vytvořily jamky).
3. Poté, co se gel polymerizuje, hřebínky se odstraní a gel se umístí do horizontálního systému pro elektroforézu, který obsahuje dostatečné množství 1X TAE pro to, aby byl agarózový gel zcela pokryt.
4. 10 µl produktů PCR se smísí s 2 µl modrého barviva (6X) a umístí do jamek.
5. Jedna jamka je určena pro marker molekulové hmotnosti (5 µl).
6. Použije se napětí v rozsahu 50–150 voltů po dobu 30 minut až 1 hodiny v závislosti na množství a tloušťce gelu.
7. Gel se pozoruje pod UV zářením.

#### 4.4 Výklad

Pokud se ve vzorku vyskytuje vir OsHV-1 µvar, na 2,5 % agarózovém gelu se vytvoří pruh odpovídající velikosti (157 bp místo 173 bp u viru OsHV-1), přičemž všechny negativní kontroly jsou negativní a všechny pozitivní kontroly jsou pozitivní.

### ČÁST C

#### Určení uzavřené oblasti

Při určování uzavřené oblasti podle čl. 2 odst. 2 se přihlíží k níže uvedeným faktorům, které mají vliv na riziko šíření této nákazy:

- a) počet a rozšíření měkkýšů v nakaženém hospodářství nebo v nakažené chovné oblasti měkkýšů;
  - b) vzdálenost a hustota sousedních hospodářství nebo chovných oblastí měkkýšů;
  - c) blízkost ke zpracovatelským zařízením, kontaktním hospodářstvím nebo kontaktním chovným oblastem měkkýšů;
  - d) druhy přítomné v hospodářstvích nebo chovných oblastech měkkýšů;
  - e) chovné postupy používané v postižených a sousedních hospodářstvích nebo chovných oblastech měkkýšů a
  - f) hydrodynamické podmínky a jiné faktory epizootologického významu.
-

## PŘÍLOHA II

Vzor veterinárního osvědčení pro uvádění ústřic *Crassostrea gigas* určených pro chov a sádkovací oblasti na trh

## EVROPSKÁ UNIE

## Zdravotní osvědčení zvířat pro vnitřní obchod

Část I: Informace o předkládané zásilce	I.1 Odesílatel Název Adresa PSČ		I.2 Číslo jednací osvědčení		I.2.a Místní číslo jednací			
			I.3 Příslušný ústřední orgán					
			I.4 Příslušný místní orgán					
	I.5 Příjemce Název Adresa PSČ		I.6					
			I.7					
	I.8 Země původu		Kód ISO	I.9		I.10 Země určení	Kód ISO	I.11
	I.12 Místo původu/Místo ulovení Schválené hospodářství akvakultury <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/> Název Adresa PSČ		Číslo schválení		I.13 Místo určení Schválené hospodářství akvakultury <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/> Název Adresa PSČ		Číslo schválení	
	I.14 Místo nakládky PSČ		I.15 Datum a hodina odjezdu					
	I.16 Dopravní prostředek Letadlo <input type="checkbox"/> Plavidlo <input type="checkbox"/> Vagon <input type="checkbox"/> Silniční vozidlo <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/> Identifikace:		I.17 Přepravce Název Adresa PSČ				Číslo schválení Členský stát	
	I.18 Druh zvířat / Produktů			I.19 Kód komodity (Kód KN) <b>03.07</b>			I.20 Počet / Množství	
	I.21						I.22. Počet balení	
	I.23 Číslo kontejneru/plomby						I.24 Druh obalu	
	I.25 Zvířata potvrzena jako / Produkty potvrzeny pro Plemenná <input type="checkbox"/> Koně sportovní <input type="checkbox"/>							
I.26 Tranzit přes třetí zemi <input type="checkbox"/>		Třetí země		Kód ISO	I.27 Tranzit přes členské státy <input type="checkbox"/>			
		Místo výstupu		Kód	Členský stát			
		Místo vstupu		Číslo stanoviště hraniční kontroly	Členský stát			
					Členský stát			
I.28 Vývoz <input type="checkbox"/>		Třetí země		Kód ISO	I.29			
		Místo výstupu		Kód				
I.30								
I.31 Identifikace zvířat Druhy (Vědecký název)								
Množství								

## EVROPSKÁ UNIE

Pro uvádění ústřic *Crassostrea gigas* určených pro chov a sádkovací oblasti na trh

Část II: Osvědčení	II. Veterinární informace	II.a. Číslo jednacích osvědčení	II.b.
	<b>(<sup>1</sup>)(<sup>2</sup>)II.1 Požadavky na ústřice <i>Crassostrea gigas</i> pocházející z uzavřené oblasti vytvořené v souladu s článkem 2 nařízení (ES) č. 175/2010</b>	Já, níže podepsaný úřední inspektor, potvrzuji, že ústřice <i>Crassostrea gigas</i> uvedené v části I tohoto osvědčení:	
II.1.1	pocházejí z oblasti podléhající opatřením pro tlumení nákaz, pokud jde o zvýšený úhyn ústřic <i>Crassostrea gigas</i> v souvislosti s virem OsHV-1 $\mu$ var;		
(1)II.1.2	smějí být uváděny na trh v souladu s čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) č. 175/2010;]		
(1)II.1.2	pocházejí z části uzavřené oblasti, která není postižena zvýšeným úhynem, a tato zásilka byla podrobena odběru vzorků a vyšetření ústřic <i>Crassostrea gigas</i> v souladu s přílohou I nařízení (EU) č. 175/2010 s negativním výsledkem;]		
(1)( <sup>3</sup> )II.2	<b>Požadavky na ústřice <i>Crassostrea gigas</i> pocházející z členského státu nebo jednotky, jež byla předmětem opatření pro tlumení nákaz, pokud jde o zvýšený úhyn ústřic <i>Crassostrea gigas</i> v souvislosti s virem OsHV-1 <math>\mu</math>var, a jsou určeny pro členské státy nebo jednotky, které jsou předmětem programu pro včasné zjištění viru OsHV-1 <math>\mu</math>var</b>		
	Já, níže podepsaný úřední inspektor, potvrzuji, že ústřice <i>Crassostrea gigas</i> uvedené v části I tohoto osvědčení:		
II.2.1	pocházejí z hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů, kde se na základě záznamů hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů nevykytují žádné známky zvýšeného úhynu;		
II.2.2	pocházejí z jednotky, kde byla na základě odběru vzorků a vyšetření provedených v souladu s přílohou I nařízení (EU) č. 175/2010 u ústřic <i>Crassostrea gigas</i> prokázána nepřítomnost viru OsHV-1 $\mu$ var.]		
<b>II.3</b>	<b>Požadavky týkající se přepravy a označování</b>		
	Já, níže podepsaný úřední inspektor, potvrzuji, že:		
II.3.1	ústřice <i>Crassostrea gigas</i> uvedené v části I tohoto osvědčení se nacházejí v podmínkách, včetně kvality vody, které nemění jejich nakažový status;		
II.3.2	přepravní kontejner byl před naložením vyčištěn a vydezinfikován nebo dosud nebyl použit;		
II.3.3	zásilka je označena čitelným štítkem na vnější straně kontejneru nebo, v případě přepravy rybářským člunem se sádkou, v lodním manifestu, s příslušnými informacemi, které jsou uvedeny v kolonkách I.8 až I.13 v části I tohoto osvědčení, a tímto prohlášením:		
	bud' ( <sup>1</sup> )[Ústřice „ <i>Crassostrea gigas</i> určené pro chov/sádkování v oblasti, která je předmětem programu pro včasné zjištění viru OsHV-1 $\mu$ var“]		
	nebo ( <sup>1</sup> )[Ústřice „ <i>Crassostrea gigas</i> určené pro chov/sádkování v oblasti, která podléhá opatřením pro tlumení nákaz, a pochází z oblasti, která podléhá opatřením pro tlumení nákaz“].		
<b>Poznámky</b>			
<b>Část I:</b>			
—	Kolonka I.12: Případně použijte číslo oprávnění daného hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů.		
—	Kolonka I.13: Případně použijte číslo oprávnění daného hospodářství nebo chovné oblasti měkkýšů.		
—	Kolonky I.20 a I. 31: U množství uveďte celkový počet.		
—	Kolonka I.25: Pokud jsou určeny pro účely chovu, zaškrtněte možnost „chov“, pokud jsou určeny pro sádkování, zaškrtněte možnost „sádkování“.		

## EVROPSKÁ UNIE

Pro uvádění ústřic *Crassostrea gigas* určených pro chov a sádkovací oblasti na trh

II. Veterinární informace	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b.
<p><b>Část II:</b></p> <p>(<sup>1</sup>) Uved'te podle potřeby.</p> <p>(<sup>2</sup>) Část II.1 tohoto osvědčení se použije na zásilky ústřic <i>Crassostrea gigas</i> pocházející z uzavřené oblasti vytvořené v souladu s čl. 2 odst. 2 nařízení (EU) č. 175/2010, které v souladu s čl. 3 odst. 2 písm. a) nebo b) uvedeného nařízení smějí uvedenou oblast opustit.</p> <p>(<sup>3</sup>) Část II.2 tohoto osvědčení se použije na zásilky ústřic <i>Crassostrea gigas</i> uvedené v čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) č. 175/2010 určené pro členské státy nebo jednotky, které jsou předmětem programu pro včasné zjištění viru OshV-1 <math>\mu</math>var, a které pocházejí z oblasti, jež byla předmětem opatření k zamezení šíření nákazy, pokud jde o zvýšený úhyn ústřic <i>Crassostrea gigas</i>.</p>		
<p>Úřední veterinární lékař nebo úřední inspektor</p> <p>Jméno (hůlkovým písmem):</p> <p>Místní veterinární jednotka:</p> <p>Datum:</p> <p>Razítko:</p> <p>Kvalifikace a titul:</p> <p>Číslo MVJ:</p> <p>Podpis:</p>		

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 176/2010

ze dne 2. března 2010,

**kterým se mění příloha D směrnice Rady 92/65/EHS, pokud jde o inseminační stanice, střediska pro skladování spermatu, týmy pro odběr a produkci embryí a podmínky pro dárcovská zvířata živočišných druhů koní, ovcí a koz a pro manipulaci se spermatem, vajíčky a embryi těchto druhů**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

Oddíly I a II kapitoly I přílohy D směrnice 92/65/EHS by měly být odpovídajícím způsobem změněny.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 92/65/EHS ze dne 13. července 1992 o veterinárních předpisech pro obchod se zvířaty, spermatem, vajíčky a embryi uvnitř Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní veterinární předpisy Společenství uvedené v příloze A oddíle I směrnice 90/425/EHS<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 22 první pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 92/65/EHS stanoví veterinární požadavky pro obchod uvnitř Evropské unie se zvířaty, spermatem, vajíčky a embryi a pro jejich dovoz do Evropské unie, pokud se na ně nevztahují veterinární požadavky stanovené ve zvláštních předpisech Evropské unie uvedených ve zmíněné směrnici.
- (2) Stanoví podmínky pro schvalování inseminačních stanic pro odběr spermatu zvířat živočišných druhů koní, ovcí a koz (dále jen „inseminační stanice“) a pro dozor nad nimi.
- (3) Některé inseminační stanice pouze skladují sperma odebrané od uvedených druhů. Proto je vhodné stanovit samostatné podmínky pro úřední schvalování těchto stanic a dozor nad nimi.
- (4) Směrnice Rady 88/407/EHS ze dne 14. června 1988 o veterinárních požadavcích na obchod se spermatem skotu uvnitř Společenství a na jeho dovoz<sup>(2)</sup> obsahuje definici střediska pro skladování spermatu. V zájmu soudržnosti práva Unie by se střediska pro skladování spermatu zvířat, kterých se týká toto nařízení, měla v souladu s uvedenou definicí označovat „střediska pro skladování spermatu“.
- (5) Směrnice 88/407/EHS navíc stanoví podmínky pro schvalování středisek pro skladování spermatu skotu a dozor nad nimi. Tyto podmínky by se měly použít jako vodítko pro podmínky pro schvalování středisek pro skladování spermatu živočišných druhů koní, ovcí a koz a dozor nad nimi stanovené tímto nařízením.

- (6) Směrnice 92/65/EHS ve znění směrnice 2008/73/ES<sup>(3)</sup> stanoví, že vajíčka a embrya živočišných druhů ovcí, koz, koní a prasat musí být odebírána týmem pro odběr vajíček a embryí nebo vyprodukována týmem pro produkci embryí, který je schválen příslušným orgánem členského státu.
- (7) Je proto třeba stanovit v příloze D směrnice 92/65/EHS podmínky pro schvalování těchto týmů. Kodex zdraví suchozemských živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE) v osmnáctém vydání z roku 2009 uvádí současnou technologii a mezinárodní normy pro odběr a zpracování embryí. Kapitoly 4.7, 4.8 a 4.9 tohoto kodexu uvádějí doporučení pro odběr a zpracování embryí získaných *in vivo*, embryí vyprodukovaných *in vitro* a embryí podrobených mikromanipulaci. Tato doporučení by měla být zohledněna pro účely kapitoly III přílohy D směrnice 92/65/EHS. Uvedené oddíly by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (8) Mezinárodní společnost pro přenos embryí (IETS) je mezinárodní organizací a profesním fórem, které mimo jiné přispívá k rozvoji vědy v oblasti produkce embryí a koordinuje normalizaci postupů manipulace s embryi a vedení záznamů na mezinárodní úrovni. IETS se několik let zabývala vývojem praktických a vědecky podložených protokolů s cílem zabránit riziku přenosu chorob prostřednictvím embryí z dárců na příjemce. Tyto protokoly jsou založeny z velké části na hygienických metodách manipulace s embryi stanovenými ve třetím vydání příručky IETS a promítnutými do Kodexu zdraví suchozemských živočichů. Metody manipulace s embryi podle doporučení IETS mohou u některých chorob nahradit tradiční preventivní opatření, například diagnostické testování dárců, zatímco v případě jiných opatření by se měly příslušné doporučené metody používat pouze jako pomocné a doplňkové metody tradičních opatření.
- (9) Směrnice 92/65/EHS také stanoví, že sperma dárcovských zvířat živočišných druhů koní, ovcí a koz musí být odebíráno od zvířat splňujících podmínky stanovené v kapitole II přílohy D uvedené směrnice. Tyto podmínky, pokud jde o hřebce, berany a kozy, by měly být přezkoumány s ohledem na mezinárodní normy stanovené v kapitole 4.5 Kodexu zdraví suchozemských živočichů. Oddíly A a B kapitoly II přílohy D by měly být odpovídajícím způsobem změněny.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 54.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 194, 22.7.1988, s. 10.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 219, 14.8.2008, s. 40.



- (10) Při uplatňování tohoto nařízení, pokud jde o dárcovská zvířata živočišných druhů ovcí a koz, by měla být zohledněna ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií<sup>(1)</sup>, nařízení Komise (ES) č. 546/2006 ze dne 31. března 2006, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o národní programy tlumení klusavky a o doplňkové záruky, přiznávají odchylky od některých požadavků rozhodnutí 2003/100/ES a zrušuje nařízení (ES) č. 1874/2003<sup>(2)</sup>, nařízení Komise (ES) č. 1266/2007 ze dne 26. října 2007 o prováděcích předpisech ke směrnici Rady 2000/75/ES, co se týče tlumení, sledování, dozoru a omezení přesunů některých zvířat vnímavých druhů ve vztahu ke katarální horečce ovcí<sup>(3)</sup>.
- (11) Při uplatňování tohoto nařízení, pokud jde o používání antibiotik ve spermatu nebo v médiu použitém pro odběr, zmrazení a skladování embryí, by měla být zohledněna ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků<sup>(4)</sup>.
- (12) Při uplatňování tohoto nařízení, pokud jde o dárkyně živočišných druhů prasat, by měla být zohledněna ustanovení rozhodnutí Komise 2008/185/ES ze dne 21. února 2008 o stanovení dalších záruk týkajících se Aujeszkyho choroby při obchodu s prasaty uvnitř Společenství a o stanovení kritérií pro poskytování informací o této nákaze<sup>(5)</sup>.
- (13) Směrnice 92/65/EHS stanoví, že předmětem obchodu mohou být pouze sperma, vajíčka a embrya splňující podmínky stanovené v uvedené směrnici. Jmenovitě

stanoví, že hřebci využívaní k odběru spermatu se musí podrobit určitým testům, mj. na nakažlivou chudokrevnost koní a na nakažlivou metritidu koní. Podobně směrnice 92/65/EHS stanoví, že dárkyně využívané k odběru vajíček a embryí musí splňovat určité podmínky. V současné době však není požadováno, aby dárkyně byly podrobeny testování na nakažlivou chudokrevnost koní a nakažlivou metritidu koní. Protože není vědecky prokázáno, že by ošetření embryí mohlo eliminovat nebezpečí vznikající z přenosu embrya odebraného od infikované dárkyně, měly by být veterinární předpisy pro obchod s vajíčky a embryi živočišných druhů koní rozšířeny o testy dárkyň na nakažlivou chudokrevnost koní a nakažlivou metritidu koní. Oddíl C kapitoly II přílohy D by proto měl být odpovídajícím způsobem změněn.

- (14) Příloha D směrnice 92/65/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Příloha D směrnice 92/65/EHS se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

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

Použije se ode dne 1. září 2010.

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

V Bruselu dne 2. března 2010.

Za Komisi  
José Manuel BARROSO  
předseda

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 94, 1.4.2006, s. 28.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 283, 27.10.2007, s. 37.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 59, 4.3.2008, s. 19.

## PŘÍLOHA

Příloha D směrnice 92/65/EHS se nahrazuje tímto:

## „PŘÍLOHA D

## KAPITOLA I

**Podmínky pro inseminační stanice, střediska pro skladování spermatu a týmy pro odběr embryí a týmy pro produkci embryí***I. Podmínky pro schvalování inseminačních stanic a středisek pro skladování spermatu*

1. Pro schválení a udělení veterinárního registračního čísla podle čl. 11 odst. 4 musí každá inseminační stanice:

1.1 být pod trvalým dozorem veterinárního lékaře pověřeného příslušným orgánem;

1.2 mít alespoň:

- a) uzamykatelná zařízení pro ustájení zvířat a u koňovitých v případě potřeby výběh, oddělený od zařízení pro odběr, místností pro zpracování a pro skladování;
- b) izolační zařízení bez přímého kontaktu s obvyklým místem ustájení zvířat;
- c) zařízení pro odběr spermatu, které umožňuje ochranu proti nepříznivým povětrnostním vlivům, s neklouzavou podlahou, která chrání proti vážným úrazům v případě pádu v místě odběru spermatu a okolí, aniž jsou dotčeny požadavky uvedené v bodě 1.4;
- d) samostatnou místnost pro čištění a dezinfekci nebo sterilizaci vybavení;
- e) místnost pro zpracování spermatu, oddělenou od zařízení pro odběr a místnosti pro čištění vybavení uvedené v písmeni d), která nemusí být nutně na stejném místě;
- f) místnost pro skladování spermatu, která nemusí být nutně na stejném místě;

1.3 být postavena nebo izolována způsobem, který zabrání jakémukoliv kontaktu se zvířaty vně stanice;

1.4 být postavena způsobem, který umožní snadné čištění a dezinfekci celé inseminační stanice kromě kancelářských prostor a v případě koňovitých i výběhu.

2. Pro schválení musí každé středisko pro skladování spermatu:

- a) mít zvláštní veterinární registrační číslo podle čl. 11 odst. 4 pro každý živočišný druh, jehož sperma je ve středisku skladováno – pokud skladování není omezeno na sperma jednotlivých živočišných druhů odebíraná v inseminačních stanicích schválených podle této směrnice nebo pokud jsou ve středisku skladována embrya v souladu s touto směrnicí;
- b) být pod trvalým dozorem veterinárního lékaře pověřeného příslušným orgánem;
- c) mít místnost pro skladování spermatu vybavenou potřebným zařízením pro skladování spermatu a/nebo embryí, jejíž stavební řešení je takové, aby tyto produkty a zařízení byly chráněny před nepříznivými vlivy prostředí a povětrnostními vlivy;
- d) být postaveno způsobem, který zabrání kontaktu s hospodářskými zvířaty nebo jinými zvířaty vně stanice;
- e) být postaveno způsobem, který umožní snadné čištění a dezinfekci celého střediska kromě kancelářských prostor a v případě koňovitých i výběhu;
- f) být postaveno způsobem, který účinně zabrání v přístupu nepovolaným osobám.

## II. Podmínky pro dozor nad inseminačními stanicemi a středisky pro skladování spermatu

### 1. Inseminační stanice musí:

#### 1.1 mít dozor, který zaručí, že

- a) v nich budou pouze zvířata těch druhů, jejichž sperma se má odebírat.

Mohou však být přijata jiná domácí zvířata, pokud nepředstavují nebezpečí nákazy pro druhy, jejichž sperma se má odebírat, a splňují podmínky stanovené veterinárním lékařem stanice.

Pokud v případě koňovitých se inseminační stanice nachází ve stejném areálu jako středisko umělého oplodnění nebo plemenitby, pak se klisny a nekastrovaní koně (hřebci) jako prubíři nebo k přirozené plemenitbě přijímají, pokud splňují požadavky uvedené v kapitole II oddíle I bodech 1.1, 1.2, 1.3 a 1.4;

- b) není možný přístup nepovolaných osob a oprávnění návštěvníci musí splňovat podmínky stanovené veterinárním lékařem stanice;
- c) je zaměstnáván výhradně způsobilý personál s odpovídajícím vzděláním, pokud jde o dezinfekční a hygienické postupy, aby nedocházelo k šíření chorob;

#### 1.2 být sledovány, aby bylo zajištěno, že:

- a) jsou vedeny záznamy, které evidují

i) druhy, plemena, data narození a identifikaci každého zvířete ve stanici,

ii) každý pohyb zvířat přijímaných a opouštějících stanici,

iii) zdravotní záznamy, veškeré diagnostické testy a jejich výsledky, ošetření a očkování zvířat nacházejících se ve stanici,

iv) datum odběru a zpracování spermatu,

v) místo určení spermatu,

vi) skladování spermatu;

- b) žádné zvíře nacházející se ve stanici nebude použito pro účely přirozeného rozmnožování nejméně 30 dnů před prvním odběrem spermatu a po dobu odběru;

- c) odběr, zpracování a skladování spermatu bude probíhat výhradně v místech k těmto účelům vyhrazených;

- d) všechny nástroje, které se dostávají do styku se spermatem nebo dárcovským zvířetem během odběru a zpracování, jsou před použitím řádně dezinfikovány či sterilizovány, s výjimkou nástrojů nových, jednorázově používaných a po použití likvidovaných (na jedno použití).

Pokud v případě koňovitých se inseminační stanice nachází ve stejném areálu jako středisko umělého oplodnění nebo plemenitby, musí být sperma a nástroje a vybavení pro umělé oplodnění nebo přirozenou plemenitbu důsledně odděleny od nástrojů a vybavení, s nimiž přicházejí do styku dárcovská zvířata či jiná zvířata nacházející se ve stanici;

- e) produkty živočišného původu používané při zpracování spermatu, včetně ředidel, doplňkových látek nebo nastavovadel, byly získány ze zdrojů, které nejsou nebezpečné pro zdraví zvířat nebo byly před použitím ošetřeny tak, aby se toto riziko vyloučilo;

- f) mrazicí směsi používané ke konzervaci nebo skladování spermatu nebyly předtím použity na jiné produkty živočišného původu;

- g) skladovací a přepravní nádoby byly před každým naplněním řádně dezinfikovány, nebo sterilizovány, s výjimkou nádob nových, jednorázově používaných a po použití likvidovaných (na jedno použití);

- h) každá dávka spermatu nebo každý ejakulát čerstvého spermatu určeného k dalšímu zpracování jsou zřetelně označeny tak, aby bylo možno snadno určit datum odběru, druh, plemeno a identifikaci dárcovského zvířete a číslo schválení inseminační stanice;

1.3 být kontrolovány úředním veterinárním lékařem během plemenné sezóny alespoň jednou v každém kalendářním roce v případě sezónně plemenných zvířat a dvakrát v každém kalendářním roce v případě zvířat s nesezónní reprodukcí, aby analyzoval a ověřil veškeré aspekty týkající se podmínek pro schvalování, dozor a sledování, podle potřeby na základě záznamů, standardních provozních postupů a interních auditů.

2. Střediska pro skladování spermatu:

2.1 musí mít takový dozor, aby bylo zajištěno, že

- a) veterinární status dárcovských zvířat, jejichž sperma je skladováno ve středisku, splňuje požadavky této směrnice;
- b) jsou splněny požadavky stanovené v bodě 1.1 písm. b) a c);
- c) jsou vedeny záznamy o veškerém pohybu spermatu přijímaného i opouštějícího skladovací středisko;

2.2 musí být sledovány, aby

- a) do schváleného střediska pro skladování bylo přijímáno pouze sperma, které bylo odebráno a pochází ze schválené inseminační stanice nebo schváleného střediska pro skladování spermatu, bylo přepravováno za podmínek zaručujících veškeré veterinární záruky a nepřišlo do styku se spermatem nesplňujícím podmínky této směrnice;
- b) sperma bylo za přísných hygienických podmínek skladováno pouze v místech k tomuto účelu vyhrazených;
- c) veškeré nástroje, které se dostanou do styku se spermatem, byly před použitím řádně dezinfikovány nebo sterilizovány s výjimkou nástrojů na jedno použití;
- d) skladovací a přepravní nádoby byly před každým naplněním řádně dezinfikovány nebo sterilizovány s výjimkou nádob na jedno použití;
- e) mrazicí směsi používané ke konzervaci nebo skladování spermatu nebyly předtím použity na jiné produkty živočišného původu;
- f) každá dávka spermatu byla zřetelně označena tak, aby bylo možné snadno určit datum odběru, druh, plemeno a identifikaci dárcovského zvířete a číslo schválení inseminační stanice; každý členský stát sdělí Komisi a ostatním členským státům charakteristiky a formu značení používaného na jeho území;

2.3 mohou odchýlně od bodu 2.2 písm. a) skladovat embrya, pokud tato embrya splňují požadavky této směrnice a jsou skladována v samostatných nádobách;

2.4 být kontrolována úředním veterinárním lékařem alespoň dvakrát v každém kalendářním roce, aby analyzoval a ověřil veškeré aspekty týkající se podmínek pro schvalování, dozor a sledování, podle potřeby na základě záznamů, standardních provozních postupů a interních auditů.

III. Podmínky pro schvalování a dozor nad týmy pro odběr embryí a týmy pro produkci embryí

1. Pro schválení musí každý tým pro odběr embryí splňovat tyto podmínky:

1.1 odběr, zpracování a skladování embryí provádí buď veterinární lékař týmu, nebo na jeho odpovědnost jeden či více způsobilých techniků, veterinárním lékařem vyškolených v hygienických metodách a technikách a v technikách a principech tlumení nákaz;

1.2 veterinární lékař týmu odpovídá za veškerou činnost týmu, tj. mimo jiné za:

- a) ověřování identity a veterinárního statusu dárcovských zvířat;
- b) sanitární nezávadnosti ošetřování dárcovských zvířat a zacházení s nimi;
- c) dezinfekci a hygienické postupy;
- d) vedení záznamů, které evidují:
  - i) druhy, plemena, data narození a identifikaci každého dárcovského zvířete,
  - ii) zdravotní záznamy, veškeré diagnostické testy a jejich výsledky, ošetření a očkování dárcovských zvířat,

- iii) místo a datum odběru, zpracování a skladování oocytů, vajíček a embryí,
  - iv) identifikační údaje embryí a podrobné údaje o jejich místě určení, jsou-li známé;
- 1.3 tým podléhá všeobecnému doзору ze strany úředního veterinárního lékaře, který kontrolou alespoň jednou v každém kalendářním roce zabezpečí dodržování sanitárních podmínek pro odběr, zpracování a skladování embryí a ověří všechny aspekty týkající se podmínek schvalování a doзору, podle potřeby na základě záznamů, standardních provozních postupů a interních auditů;
- 1.4 tým musí mít na vyšetřování, zpracování a ukládání embryí k dispozici stálou nebo mobilní laboratoř, která má alespoň pracovní plochu, optický nebo elektronový mikroskop a podle potřeby mrazicí zařízení;
- 1.5 stálá laboratoř musí mít:
- a) místnost na zpracování embryí, fyzicky oddělenou od prostoru pro odběry od dárcovských zvířat;
  - b) místnost pro čištění a sterilizaci nástrojů, pokud nejsou užívány nástroje na jedno použití;
  - c) místnost na skladování embryí;
- 1.6 mobilní laboratoř musí:
- a) mít speciálně zařízenou část vozidla, rozdělenou na dva oddělené sektory:
    - i) sterilní – na vyšetřování a zpracování embryí a
    - ii) ukládací – na vybavení a materiály používané ve styku s dárcovskými zvířaty;
  - b) užívat pouze vybavení na jedno použití, pokud nelze ve spojení se stálou laboratořmi zajistit sterilizaci vybavení a přívod tekutin a ostatních produktů potřebných pro odběr a zpracování embryí;
- 1.7 stavební a dispoziční řešení budovy i laboratoří a provádění činnosti týmu musí být takové, aby byla zaručena ochrana proti vzájemné kontaminaci embryí;
- 1.8 tým musí mít k dispozici skladovací prostory umožňující:
- a) vyčlenit alespoň jednu uzamykatelnou místnost na skladování vajíček a embryí;
  - b) snadné čištění a dezinfekci;
  - c) trvale vést záznamy o všech přijímaných a vydávaných vajíčkách a embryích;
  - d) skladovat nádoby na vajíčka a embrya na místě kontrolovaném veterinárním lékařem týmu a pravidelně kontrolovatelném úředním veterinárním lékařem;
- 1.9 skladování spermatu ve skladovacích prostorách podle bodu 1.8 může být příslušným orgánem povoleno za podmínek, že:
- a) sperma splňuje požadavky této směrnice pro živočišné druhy ovcí, koz nebo koní nebo požadavky směrnice Rady 90/429/EHS ze dne 26. června 1990, kterou se stanoví veterinární požadavky na obchod se spermatem prasat uvnitř Společenství a na jeho dovoz <sup>(1)</sup>;
  - b) sperma je pro potřeby týmu ukládáno v samostatných skladovacích nádobách v prostorách schválených pro skladování embryí.
2. Pro schválení musí každý tým pro produkci embryí splňovat také tyto doplňkové podmínky:
- 2.1 členové týmu jsou patřičně vzděláni v oblasti tlumení nákaz a laboratorních metod, zejména pokud jde o postupy práce ve sterilních podmínkách;

(1) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 62.

2.2 tým má k dispozici stálou laboratoř, která:

a) má náležité vybavení a příslušenství, včetně samostatných místností pro:

- izolaci oocytů z vaječníků,
- zpracování oocytů, vajíček a embryí,
- skladování embryí;

b) má zařízení s laminárním prouděním či jiné vhodné zařízení na technické operace ve specifických sterilních podmínkách (zpracování vajíček, embryí a spermatu).

Odštěďování spermatu lze však při dodržení hygienických podmínek provádět mimo zařízení s laminárním prouděním či jiné zařízení;

2.3 v případě, že se vajíčka a jiné tkáně odebírají na jatkách, musí mít jatka k dispozici vhodné vybavení pro hygienický a bezpečný odběr a přepravu vaječníků a jiných tkání do laboratoře ke zpracování.

## KAPITOLA II

### Podmínky pro dárcovská zvířata

#### I. Podmínky pro dárcovské hřebce

1. Pro využití k odběru spermatu musí dárcovský hřebec splňovat následující podmínky, které ověřuje veterinární lékař střediska:

- 1.1 nejví žádné klinické příznaky infekční nebo přenosné choroby při přijetí ani v den odběru spermatu;
- 1.2 pochází z území nebo v případě rozdělení do oblastí z části území členského státu nebo třetí země a z hospodářství pod dozorem veterinárního lékaře splňujících požadavky směrnice 90/426/EHS;
- 1.3 nacházel se po dobu 30 dnů před datem odběru spermatu v hospodářstvích, kde žádný koňovitý nevykazoval klinické příznaky infekční arteritidy koní nebo nakažlivé metritidy koní během tohoto období;
- 1.4 nebyl použit k účelům přirozeného rozmnožování během 30 dnů předcházejících prvnímu odběru spermatu a během období odběru;
- 1.5 byl podroben testům provedeným a osvědčeným v laboratoři uznávané příslušnými orgány podle programu zmíněného v bodě 1.6:
  - a) testu na imunodifúzi na agarovém gelu (test dle Cogginse) pro testování nakažlivé chudokrevnosti koní, a to s negativním výsledkem;
  - b) testu na izolaci viru infekční arteritidy koní provedenému s negativním výsledkem na alikvotní části veškerého spermatu dárcovského hřebce, pokud nebylo negativního výsledku dosaženo na séru ředěném 1:4 při testu na séroneutralizaci pro testování infekční arteritidy koní;
  - c) testu na nakažlivou metritidu koní provedenému dvakrát po sobě na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci v intervalu sedmi dnů izolací zárodku *Taylorella equigenitalis* z odběrů preejakulační tekutiny nebo vzorku spermatu a genitálních výtěrů pocházejících minimálně z močové trubice včetně močového splavu a z penisu včetně žaluzy, ve všech případech s negativním výsledkem;

1.6 byl podroben některému z těchto testovacích programů:

- a) pokud dárcovský hřebec nepřetržitě pobýval v inseminační stanici alespoň 30 dnů před datem prvního odběru spermatu a po dobu odběru, a pokud žádní koňovití v inseminační stanici nepřišli do přímého styku s koňovitým s veterinárním statutem nižším, než má dárcovský hřebec, provedou se testy podle bodu 1.5 na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci před prvním odběrem spermatu a nejméně 14 dnů po počátečním datu pobytu trvajícím alespoň 30 dnů;

- b) pokud dárcovský hřebec nepřetržitě pobýval v inseminační stanici alespoň 30 dnů před datem prvního odběru spermatu a po dobu odběru, ale může stanici příležitostně opouštět se souhlasem veterinárního lékaře stanice na nepřetržitou dobu kratší než 14 dnů a/nebo jiní koňovítí v inseminační stanici přicházejí do přímého styku s koňovitým s nižším veterinárním statutem, provedou se testy podle bodu 1.5 na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci takto:
- i) alespoň jednou ročně na začátku plemenné sezóny nebo před prvním odběrem spermatu a nejméně 14 dnů po počátečním datu pobytu trvajícím alespoň 30 dnů,
  - ii) po dobu odběru spermatu:
    - pro test podle bodu 1.5 písm. a) alespoň jednou za 90 dnů,
    - pro test podle bodu 1.5 písm. b) alespoň jednou za 30 dnů, kromě případu, že test na izolaci viru, který se musí provádět dvakrát ročně, je potvrzen jako séropozitivní na infekční arteritidu koní u hřebce,
    - pro test podle bodu 1.5 písm. c) alespoň jednou za 60 dnů;
  - c) pokud dárcovský hřebec nesplňuje podmínky uvedené v písmenech a) a b) a/nebo odběr spermatu se provádí pro účely obchodu se zmrazeným spermatem, provedou se testy podle bodu 1.5 na vzorcích odebraných dárcovskému hřebci takto:
    - i) alespoň jednou za rok na začátku plemenné sezóny,
    - ii) během doby skladování uvedené v bodě kapitole III oddíle I bodě 1.3 písm. b) a před odstraněním spermatu ze střediska nebo použitím, na vzorcích odebraných 14 až 90 dnů po datu odběru spermatu.

Odchylně od podbodu ii) není postup pro vzorky po odběru a testy na infekční arteritidu koní popsany v bodě 1.5 písm. b) vyžadován v případě, že test na izolaci viru, který se musí provádět dvakrát ročně, je potvrzen jako séropozitivní na infekční arteritidu koní u hřebce;

- 1.7 vyjde-li některý z testů podle bodu 1.5 pozitivní, musí být dárcovský hřebec izolován a sperma od něj odebrané od data posledního negativního testu nebude obchodováno; výjimkou, jde-li o infekční arteritidu koní, je sperma z každého ejakulátu, který byl podroben testu na izolaci viru infekční arteritidy koní s negativním výsledkem.

Sperma odebrané od všech ostatních hřebců v inseminační stanici od data odběru posledního vzorku s negativním výsledkem některého z testů podle bodu 1.5 se uloží odděleně a nesmí být obchodováno, dokud veterinární status inseminační stanice nebude obnoven a uložené sperma nebude podrobeno příslušným úředním přezkoumáním, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících choroby uvedené v bodě 1.5;

- 1.8 sperma odebrané od hřebců v inseminační stanici, kteří podléhají zákazu podle článku 4 nebo 5 směrnice 90/426/EHS, se uloží odděleně a nesmí být obchodováno, dokud veterinární status inseminační stanice nebude obnoven úředním veterinárním lékařem podle směrnice 90/426/EHS a uložené sperma nebude podrobeno příslušným úředním přezkoumáním, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících choroby uvedené v příloze A směrnice 90/426/EHS.

## II. Podmínky pro dárcovské berany a kozly

1. Pro všechny berany a kozly přijaté do inseminační stanice platí tyto podmínky:

- 1.1 na dobu alespoň 28 dnů byli umístěni do karantény v zařízení pro tento účel zvláště schváleném příslušným orgánem („karanténní zařízení“), v němž se nacházejí pouze zvířata s alespoň stejným veterinárním statutem;
- 1.2 před umístěním do karanténního zařízení patřili hospodářství chovajícímu ovce a kozy úředně prostému brucelózy podle článku 2 směrnice 91/68/EHS a nebyli předtím chováni v hospodářství s nižším veterinárním statutem, pokud jde o brucelózu;

1.3 pocházejí z hospodářství, v němž během 60 dnů před umístěním do karanténního zařízení podstoupili sérologický test na epididymitidu beranů (*B. ovis*) provedený v souladu s přílohou D směrnice 91/68/EHS nebo jiný test s rovnocennou zaznamenanou citlivostí a specifíčností;

1.4 podstoupili následující testy krevních vzorků odebraných v průběhu 28 dnů před začátkem karantény podle bodu 1.1, ve všech případech s negativním výsledkem, s výjimkou testu na virus border nemoci ovcí podle písm. c) podbodů i):

a) na brucelózu (*B. melitensis*) – sérologický test provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS;

b) na epididymitidu beranů (*B. ovis*) – sérologický test podle přílohy D směrnice 91/68/EHS nebo jiný test s rovnocennou zaznamenanou citlivostí a specifíčností;

c) na border nemoc ovcí:

i) test na izolaci viru nebo test k prokázání virového antigenu,

ii) sérologický test ke stanovení přítomnosti nebo nepřítomnosti protilátek (test na protilátky).

Príslušný orgán může povolit provedení testů uvedených v tomto bodě na vzorcích odebraných v karanténním zařízení. Pokud je toto povolení vydáno, nemůže karanténní doba podle bodu 1.1 začít před datem odběru vzorků. Pokud je však výsledek některého z testů uvedených v tomto bodě pozitivní, musí být dotčené zvíře okamžitě odstraněno z karanténního zařízení. V případě skupinové izolace nemůže karanténní doba podle bodu 1.1 začít pro ostatní zvířata začít dříve, než bude zvíře s pozitivním výsledkem testu odstraněno;

1.5 nejméně 21 dnů po přijetí do karanténního zařízení byli s negativními výsledky podrobni následujícím testům vzorků odebraných v průběhu karantény podle bodu 1.1:

a) na brucelózu (*B. melitensis*) – sérologický test provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS;

b) na epididymitidu beranů (*B. ovis*) – sérologický test podle přílohy D směrnice 91/68/EHS nebo jiný test s rovnocennou zaznamenanou citlivostí a specifíčností;

1.6 podstoupili testy na border nemoc ovcí podle bodu 1.4 písm. c) podbodů i) a ii), provedené na krevních vzorcích odebraných v průběhu karantény podle bodu 1.1 nejméně 21 dnů po přijetí do karanténního zařízení.

Jakémukoli zvířeti (ať je séronegativní nebo séropozitivní) může být povolen vstup do inseminační stanice pouze v případě, že nedojde k sérokonverzi u žádného zvířete, které bylo před vstupem do karanténního zařízení séronegativní.

Dojde-li k sérokonverzi, musí všechna zvířata, která zůstávají séronegativní, zůstat v karanténě tak dlouho, dokud v této skupině již nedojde k další sérokonverzi po dobu tří týdnů.

Sérologicky pozitivní zvířata lze do inseminační stanice přijmout pod podmínkou negativního výsledku testu podle bodu 1.4 písm. c) podbodů i).

2. Zvířata se do inseminační stanice přijímají pouze s výslovným souhlasem veterinárního lékaře stanice. Veškeré přesuny do inseminační stanice i z ní musí být zaznamenány.

3. Žádné zvíře přijaté do inseminační stanice nesmí v den přijetí jevit žádné klinické známky choroby.

Aniž je dotčen bod 4, musí všechna zvířata přijímaná pocházet z karanténního zařízení, které v den odeslání zvířat do inseminační stanice splňuje tyto podmínky:

a) leží v oblasti, v níž se za posledních 30 dnů nevyskytl žádný případ slintavky a kulhavky v okruhu o poloměru 10 km;

b) nejméně 3 měsíce nedošlo v zařízení k výskytu brucelózy, slintavky a kulhavky;

c) nejméně 30 dnů se v zařízení nevyskytla choroba podléhající povinnému hlášení podle čl. 2 písm. b) bodu 6 směrnice 91/68/EHS.



4. Pokud jsou splněny podmínky uvedené v bodě 3 a během 12 měsíců před přesunem zvířat byly provedeny rutinní testy podle bodu 5, lze zvířata převézt z jedné schválené inseminační stanice do druhé se stejným veterinárním statutem, a to bez izolace nebo testů, pokud je přeprava přímá. Dotyčné zvíře nesmí přijít do přímého ani nepřímého styku se sudokopytníky nižšího veterinárního statusu a použitý přepravní prostředek musí být před použitím dezinfikován. Převoz zvířat z jedné inseminační stanice do druhé inseminační stanice v jiném členském státě musí být prováděn v souladu se směrnicí 91/68/EHS.
5. Všechny ovce a kozy nacházející se ve schválené inseminační stanici musí být alespoň jednou v každém kalendářním roce podrobeny následujícím testům, a to s negativními výsledky:
  - a) na brucelózu (*B. melitensis*) – sérologický test provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS;
  - b) na epididymitidu beranů (*B. ovis*) – sérologický test provedený v souladu s přílohou D směrnice 91/68/EHS, nebo jiný test s rovnocennou zaznamenanou citlivostí a specifíčností;
  - c) na border nemoc ovcí – test na protilátky podle bodu 1.4 písm. c) podbodu ii) se provádí pouze u séronegativních zvířat.
6. Všechny testy zmíněné v tomto oddíle musí provádět schválená laboratoř.
7. Pokud je výsledek některého z testů uvedených v bodě 5 pozitivní, musí být dotyčné zvíře izolováno a sperma od něj odebrané po posledním negativním výsledku testu nesmí být obchodováno.

Toto zvíře musí být z inseminační stanice odstraněno, s výjimkou případu border nemoci ovcí, kdy musí zvíře podstoupit test podle bodu 1.4 písm. c) podbodu i) s negativním výsledkem.

Sperma odebrané od všech ostatních zvířat v inseminační stanici od data odběru posledního vzorku s negativním výsledkem některého z testů podle bodu 5 se uloží odděleně a nesmí být obchodováno, dokud veterinární status inseminační stanice nebude obnoven a uložené sperma nebude podrobeno příslušným úředním přezkoumáním, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů způsobujících choroby uvedené v bodě 5.

8. Sperma se smí odebírat od zvířat, která:
  - a) nejeví žádné klinické známky choroby v den odběru spermatu;
  - b) během 12 měsíců přede dnem odběru spermatu:
    - i) buď nebyla očkována proti slintavce a kulhavce, nebo
    - ii) byla očkována proti slintavce a kulhavce nejméně 30 dnů před odběrem; v tomto případě musí být 5 % (minimálně pět pejet) z každého odběru spermatu podrobeno testu na izolaci viru slintavky a kulhavky, s negativním výsledkem;
  - c) v případě odběru čerstvého spermatu byla nepřetržitě alespoň 30 dnů přede dnem odběru chována ve schválené inseminační stanici;
  - d) splňují požadavky stanovené v člácích 4, 5 a 6 směrnice 91/68/EHS;
  - e) pokud byla chována v hospodářstvích podle čl. 11 odst. 2 první odrážky, podstoupila během 30 dnů před odběrem spermatu s negativními výsledky tyto testy:
    - i) sérologický test na brucelózu (*B. melitensis*) provedený v souladu s přílohou C směrnice 91/68/EHS,
    - ii) sérologický test na epididymitidu beranů (*B. ovis*) provedený v souladu s přílohou D směrnice 91/68/EHS, nebo jiný test s rovnocennou zaznamenanou citlivostí a specifíčností,
    - iii) test na virus border nemoci ovcí;
  - f) nebyla použita pro účely přirozeného rozmnožování alespoň 30 dnů před datem prvního odběru spermatu a mezi dnem prvního odběru vzorku podle bodů 1.5 a 1.6 nebo písmene e) a do konce doby odběru.

9. Sperma odebrané od dárcovských beranů a kozlů v inseminační stanici nebo v hospodářství podle čl. 11 odst. 2 první odrážky, na které se z veterinárních důvodů vztahuje určitý zákaz v souladu s článkem 4 směrnice 91/68/EHS, se uloží odděleně a nesmí být obchodováno, dokud veterinární status inseminační stanice nebude obnoven úředním veterinárním lékařem podle směrnice 91/68/EHS a uložené sperma nebude podrobeno příslušným úředním přezkoumáním, kterými bude vyloučena přítomnost patogenů, způsobujících choroby uvedené v části I přílohy B směrnice 91/68/EHS.

### KAPITOLA III

#### Podmínky pro sperma, vajíčka a embrya

##### I. Podmínky pro odběr, zpracování, konzervaci, skladování a přepravu spermatu

- 1.1 Pokud jsou, aniž by byla dotčena ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES<sup>(1)</sup>, přidávána antibiotika nebo jejich směsi s baktericidním účinkem na každý mililitr spermatu přinejmenším rovnocenným baktericidnímu účinku směsi gentamicin (250 µg), tylosin (50 µg), linkomycin-spektinomycin (150/300 µg), penicilin (500 IU), streptomycin (500 µg), linkomycin-spektinomycin (150/300 µg), amikacin (75 µg) nebo divekacin (25 µg), musí být název antibiotika spolu s koncentrací uveden ve veterinárním osvědčení podle 11 odst. 2 čtvrté odrážky.
- 1.2 Všechny nástroje sloužící pro odběr, zpracování, uchovávání či zmrazování spermatu musí být před použitím náležitě dezinfikovány nebo sterilizovány, s výjimkou nástrojů na jedno použití.
- 1.3 Zmrazené sperma musí být:
- ukládáno a skladováno ve skladovacích nádobách:
    - které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány, nebo jsou nádoby na jedno použití,
    - s mrazicí směsí, která nebyla předtím použita pro jiné produkty živočišného původu;
  - před přepravou nebo použitím uloženo za schválených podmínek po dobu nejméně 30 dnů od data odběru.
- 1.4 Sperma, které má být předmětem obchodování, musí být:
- přepřeváno do členského státu určení v přepravních nádobách, které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány, nebo jsou nádoby na jedno použití, a které byly zapečetěny a očíslovány před odesláním ze schválené inseminační stanice nebo střediska pro skladování;
  - označeno tak, aby se číslo na pejetách či jiných zásobnicích shodovalo s číslem uvedeným ve veterinárním osvědčení podle čl. 11 odst. 2 čtvrté odrážky a s nádobou, v níž je uloženo a přepravováno.

##### II. Podmínky pro vajíčka a embrya

###### 1. Odběr a zpracování embryí získaných *in vivo*

Embrya získaná *in vivo* se považují za výsledek umělého oplodnění spermatem splňujícím požadavky této směrnice a pro jejich odběr, zpracování a konzervaci platí následující podmínky:

- 1.1 odběr a zpracování embryí provádí schválený tým pro odběr embryí, přičemž embrya nesmí přijít do styku s jakoukoliv jinou dávkou embryí, která nespĺňuje požadavky této směrnice;
- 1.2 odběr embryí se provádí na místě, které je oddělené od ostatních částí stanice nebo hospodářství, je v dobrém stavu a stavební řešení umožňuje jeho účinné a snadné čištění a dezinfekci;
- 1.3 zpracování embryí (vyšetřování, mytí, ošetřování a ukládání do označených a sterilních pejet, ampulí či jiných zásobníků) se provádí ve stálé nebo mobilní laboratoři, pro citlivé druhy situované v oblasti, v níž se za posledních 30 dnů nevyskytl žádný případ slintavky a kulhavky v okruhu o poloměru 10 km;
- 1.4 veškeré vybavení používané pro odběr, manipulaci, mytí, zmrazování a ukládání embryí musí být buď před použitím sterilizováno či náležitě očištěno a dezinfikováno podle příručky IETS<sup>(2)</sup>, nebo musí být na jedno použití;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Příručka Mezinárodní společnosti pro přenos embryí (IETS) je procesní informační průvodce pro techniky přenosu embryí, kladoucí důraz na hygienické postupy; vydavatel – International Embryo Transfer Society, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (<http://www.iets.org/>).

- 1.5 jakýkoli biologický produkt živočišného původu používaný v médiích a roztocích pro odběr, zpracování, mytí nebo skladování embryí musí být prostý patogenních mikroorganismů. Média a roztoky použité pro odběr, zmrazování a skladování embryí musí být schválenou metodou sterilizovány v souladu s příručkou IETS a manipulace s nimi musí probíhat tak, aby byla jejich sterilita zachována. V souladu s příručkou IETS lze podle potřeby do média pro odběr, zpracování, mytí a skladování přidávat antibiotika;
  - 1.6 mrazicí směsi používané ke konzervaci nebo skladování embryí nesmí být předtím použity pro jiné produkty živočišného původu;
  - 1.7 veškeré pejety, ampule nebo jiné zásobníky s embryi musí být jasně označeny štítkem podle standardizovaného systému příručky IETS;
  - 1.8 mytí embryí musí být prováděno podle příručky IETS a před ním, po něm, ani v jeho průběhu nesmí být narušena *zona pellucida*. Je-li třeba inaktivovat nebo odstranit určité viry, lze standardní postup mytí pozměnit tak, aby zahrnoval další mytí s enzymem trypsin podle příručky IETS;
  - 1.9 embrya od různých dárcovských zvířat se nesmí mýt společně;
  - 1.10 *zona pellucida* každého embrya musí být prověřena po celém povrchu při nejméně čtyřicetinásobném zvětšení a musí být potvrzeno, že je nedotčena a bez ulpělých cizorodých částic;
  - 1.11 embrya z dávky prověřené podle bodu 1.10 se ukládají do sterilních pejet, ampulí či jiných zásobníků podle bodu 1.7 a ihned zapečetí;
  - 1.12 každé embryo určené ke zmrazení se musí bezodkladně zmrazit a uložit na místě, které je pod kontrolou veterinárního lékaře týmu;
  - 1.13 každý tým pro odběr embryí předkládá k oficiálnímu přezkumu bakteriální a virové kontaminace rutinní vzorky života neschopných embryí nebo vajíček, proplachovacích nebo mycích tekutin na základě své činnosti podle příručky IETS;
  - 1.14 každý tým pro odběr embryí musí vést záznamy o své činnosti, pokud jde o odběr embryí, a uchovávat je dva roky po uskutečnění obchodu či dovozu embryí. Záznamy obsahují tyto údaje:
    - a) plemeno, věk a identifikaci dotčených dárcovských zvířat;
    - b) místo odběru, zpracování a uskladnění embryí odebraných týmem;
    - c) identifikace embryí a údaje o jejich příjemci.
2. Odběr a zpracování vajíček, vaječníků a dalších tkání k produkci embryí získaných *in vitro*
- Podmínky stanovené v bodech 1.1 až 1.14 platí obdobně pro odběr a zpracování vajíček, vaječníků a dalších tkání pro oplodnění *in vitro* a/nebo kultury *in vitro*. Kromě toho platí tyto podmínky:
- 2.1 příslušný orgán musí znát hospodářství, ze kterého/kterých dárcovská zvířata pocházejí, a mít vůči nim příslušnou pravomoc;
  - 2.2 v případě, že se vaječníky a jiné tkáně odebírají na jatkách, a to buď od jednotlivých zvířat nebo od skupin zvířat („skupinový odběr“), musí být jatka oficiálně schválená podle 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>(1)</sup> a pod dozorem veterinárního lékaře, jehož odpovědností je zajistit, aby byly provedeny prohlídky potenciálních dárcovských zvířat před porážkou a po porážce, a potvrdit, že jsou tato zvířata prosta příznaků příslušných nakažlivých chorob přenosných na zvířata. Jatka musí ležet v oblasti, v níž se, pokud jde o vnímavé druhy, za posledních 30 dnů nevyskytl žádný případ slintavky a kulhavky v okruhu o poloměru 10 km;
  - 2.3 dávky vaječníků se nesmí dostat do zpracovatelské laboratoře, dokud není provedena prohlídka dárcovských zvířat po porážce;
  - 2.4 vybavení pro odstranění vaječníků a jiných tkání a jejich převoz musí být před použitím vyčištěno a dezinfikováno a smí být použito výhradně pro tyto účely.

(1) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206.

### 3. Zpracování embryí získaných *in vitro*

Podmínky stanovené v bodech 1.1 až 1.14 platí obdobně pro zpracování embryí získaných *in vitro*. Kromě toho platí tyto podmínky:

- 3.1 embrya získaná *in vitro* se považují za výsledek oplodnění *in vitro* spermatem splňujícím požadavky této směrnice;
- 3.2 po skončení *in vitro* kultury musí být embrya před zmrazením, uskladněním a přepravou omyta a ošetřena podle bodů 1.8, 1.10 a 1.11;
- 3.3 embrya z různých dárcovských zvířat, v případě individuálního odběru, nebo z různých skupinových odběrů nesmí být myta společně;
- 3.4 embrya z různých dárcovských zvířat, v případě individuálního odběru, nebo z různých skupinových odběrů se nesmí ukládat do stejné pejety, ampule či jiného zásobníku.

### 4. Zpracování embryí podrobených mikromanipulaci

Před mikromanipulací, kterou je porušena *zona pellucida*, musí být všechna embrya nebo vajíčka odebrána a zpracována podle sanitárních podmínek stanovených v bodech 1, 2 a 3. Kromě toho platí tyto podmínky:

- 4.1 mikromanipulace s embryi, která zahrnuje penetraci *zona pellucida*, se musí provádět ve vhodném laboratorním zařízení, pod dohledem schváleného veterinárního lékaře týmu;
- 4.2 každý tým pro odběr embryí musí vést záznamy o své činnosti podle bodu 1.14, včetně údajů o technikách mikromanipulace, jejichž součástí je penetrace *zona pellucida* a které byly prováděny na embryích. Identifikace embryí získávaných oplodněním *in vitro* se může provádět podle dávek, musí však obsahovat údaje o datu a místě odběru vaječnicků a/nebo vajíček a umožňovat identifikaci hospodářství, z něhož dárcovská zvířata pocházela.

### 5. Skladování embryí

- 5.1 Každý tým pro odběr a produkci embryí musí zajistit skladování embryí při vhodných teplotách, ve skladovacích prostorách podle kapitoly I oddílu III bodu 1.8.
- 5.2 Zmrazená embrya musí být před odesláním skladována za schválených podmínek po dobu jmeně 30 dnů od data odběru či produkce.

### 6. Přeprava embryí

- 6.1 Embrya, která mají být předmětem obchodování, musí být přepravována do členského státu určené v přepravních nádobách, které byly před použitím vyčištěny a dezinfikovány nebo sterilizovány, nebo jsou nádoby na jedno použití, a které byly zapečetěny a očíslovány před odesláním ze schváleného střediska pro skladování.
- 6.2 Pejety, ampule či jiné zásobníky musí být označeny tak, aby se číslo na pejetách ampulích či jiných zásobnicích shodovalo s číslem uvedeným ve veterinárním osvědčení podle čl. 11 odst. 3 třetí odrážky a s nádobou, v níž jsou uloženy a přepravovány.

## KAPITOLA IV

### Podmínky pro dárcovské samice

1. Pro využití k odběru embryí nebo vajíček musí dárkyně a hospodářství, z nichž pocházejí, splňovat úředním veterinárním lékařem ověřované podmínky příslušných směrnic o obchodu uvnitř Unie s živými zvířaty pro chov a produkci, pokud jde o dotčené živočišné druhy.
2. Kromě požadavků stanovených směrnicí 64/432/EHS musí dárkyně živočišných druhů prasat, vyjma embryí získaných *in vivo* a ošetřovaných trypsinem, splňovat podmínky související s Aujeszkyho chorobou, stanovené články 9 nebo 10 uvedené směrnice.
3. Pro dárkyně živočišných druhů ovcí a koz platí ustanovení směrnice 91/68/EHS.

4. Pro dárcovské klisny platí kromě požadavků stanovených směrnicí 90/426/EHS tyto podmínky:
- 4.1 nesmí být použity pro účely přirozeného rozmnožování nejméně 30 dnů před datem odběru vajíček či embryí a v období od data prvního odběru vzorku podle bodů 4.2 a 4.3 do data odběru vajíček a embryí;
  - 4.2 musí mít negativní výsledek testu na imunodifúzi na agarovém gelu (test dle Cogginse) nebo testu ELISA pro testování nakažlivé chudokrevnosti koní provedeného na krevních vzorcích odebraných nejprve během posledních 30 dnů přede dnem prvního odběru vajíček či embryí a poté každých 90 dnů během doby odběru;
  - 4.3 musí se podrobit testu na nakažlivou metritidu koní izolací *Taylorella equigenitalis* provedenému na vzorcích odebraných ze slizničního povrchu fossa clitoralis a sinus clitoralis ve dvou po sobě jdoucích obdobích říje; v jednom období říje je nutno testovat také vzorek odebraný z endocervixu; všechny výsledky musí být po kultivaci 7 až 14 dnů negativní.,
-

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 177/2010

ze dne 2. března 2010,

kterým se mění nařízení (EHS) č. 2454/93, kterým se provádí nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, kterým se vydává celní kodex Společenství

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 247 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V zájmu srozumitelnosti je vhodné změnit strukturu článku 313 nařízení Komise (EHS) č. 2454/93<sup>(2)</sup>, v kterém se stanoví případy, ve kterých je zboží považováno za zboží, jež má status Společenství.
- (2) V zájmu vytvoření evropského prostoru námořní dopravy bez překážek, na které odkazuje sdělení a akční plán Komise týkající se vytvoření evropského prostoru námořní dopravy bez překážek<sup>(3)</sup>, je vhodné zjednodušit úlohy jak hospodářských subjektů, tak celních správ v souvislosti se zbožím přepravovaným po moři mezi přístavy, které se nacházejí na celním území Společenství.
- (3) Zejména je vhodné stanovit postup pro povolování pravidelných linek a pro registraci lodí, který využívá elektronického informačního a komunikačního systému pro vydávání osvědčení AEO podle článku 14x nařízení (EHS) č. 2454/93.
- (4) Aby se snížilo používání tištěných dokumentů, nemělo by být požadováno předkládání výtisku manifestu předaného výměnou dat, na který odkazuje článek 324e nařízení (EHS) č. 2454/93, pokud mají celní orgány přístup k elektronickému informačnímu a komunikačnímu systému obsahujícímu uvedený manifest.
- (5) Je vhodné pozměnit čl. 324c odst. 1, aby obsahoval správný odkaz na bezpečnostní opatření, která mají být přijata k uchování razítka. Je nutné změnit chybné odkazy na přílohu 37c nařízení (EHS) č. 2454/93 v ujednáních o údajích v tranzitních prohlášeních uvedených v příloze 37a uvedeného nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1192/2008<sup>(4)</sup>.

(6) Nařízení (EHS) č. 2454/93 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(7) S cílem dostat oprávněným požadavkům hospodářských subjektů by se povolení pravidelné linky vydaná před datem použitelnosti tohoto nařízení měla považovat za povolení udělená v souladu s tímto nařízením. Aby byl zajištěna dostupnost všech povolení v jednom elektronickém systému, dříve vydaná povolení by měla být uložena v elektronickém informačním a komunikačním systému pro vydávání osvědčení AEO.

(8) Je vhodné poskytnout členským státům a celním orgánům dostatečný čas k vytvoření plně funkčního elektronického informačního a komunikačního systému.

(9) Jelikož ustanovení o údajích uváděných v tranzitním prohlášení stanovená v příloze 37a nařízení (EHS) č. 2454/93, ve znění nařízení (ES) č. 1192/2008, se používají ode dne 1. července 2008, je vhodné stanovit, že se změny k uvedeným ustanovením rovněž použijí od uvedeného dne.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro celní kodex,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### Článek 1

Nařízení (EHS) č. 2454/93 se mění takto:

1) Článek 313 se nahrazuje tímto:

#### „Článek 313

1. S výhradou článku 180 kodexu a výjimek uvedených v odstavci 2 tohoto článku se všechno zboží, které se nachází na celním území Společenství, považuje za zboží Společenství, není-li prokázáno, že není zbožím Společenství.

2. Toto zboží se považuje za zboží, které není zbožím Společenství, není-li jeho status zboží Společenství prokázán podle článků 314 až 323 tohoto nařízení:

a) zboží, které vstoupilo na celní území Společenství v souladu s článkem 37 kodexu;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 253, 11.10.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> KOM(2009) 10 v konečném znění.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 329, 6.12.2008, s. 1.

b) zboží, které je dočasně uskladňováno nebo se nachází ve svobodném celním pásmu podléhajícím kontrole typu I ve smyslu článku 799 tohoto nařízení nebo ve svobodném skladě;

c) zboží, které je propuštěno do režimu s podmíněným osvobozením od cla nebo se nachází ve svobodném celním pásmu podléhajícím kontrole typu II ve smyslu článku 799 tohoto nařízení.

3. Odchylně od odst. 2 písm. a) se zboží, které vstoupilo na celní území Společenství, považuje za zboží Společenství, není-li zjištěno, že nemá status zboží Společenství:

a) jestliže bylo přepravováno letecky a bylo naloženo nebo přeloženo na letišti na celním území Společenství pro dodání na jiné letiště na celním území Společenství, pokud je dopravováno na podkladě jediného přepravního dokladu vystaveného v některém členském státě, nebo

b) jestliže bylo při námořní přepravě dopravováno mezi přístavy na celním území Společenství pravidelnou linkou povolenou podle článku 313b.“

2) Články 313a a 313b se nahrazují tímto:

#### „Článek 313a

Pravidelnou linkou se rozumí linka, po níž je zboží přepravováno plavidly, která plují pouze mezi přístavy na celním území Společenství a nesmějí přitom připlouvat z míst mimo uvedené území nebo ze svobodného celního pásma podléhajícího kontrole typu I ve smyslu článku 799 v přístavu na uvedeném území, ani do takového místa nesmí plout, ani v těchto místech nesmí zastavovat.

#### Článek 313b

1. Námořní společnosti může být povoleno zřizovat pravidelné linky poté, co byla podána žádost celním orgánům členského státu, na jehož území je uvedena společnost usazena, nebo pokud tomu tak není, na jehož území se nachází její oblastní úřadovna, za předpokladu že jsou splněny podmínky tohoto článku a článku 313c.

2. Povolení se uděluje jen těm námořním společnostem:

a) které jsou usazeny na celním území Společenství nebo tam mají oblastní úřadovnu a jejichž obchodní záznamy jsou přístupné příslušným celním orgánům;

b) které splňují podmínky stanovené v článku 14h;

c) které určí plavidlo či plavidla, která se mají použít pro pravidelnou linku, a uvedou přístavy, které má pravidelná linka obsluhovat, poté co je povolení vydáno;

d) které se zavazují, že na trasách pravidelných linek nebudou zastavovat v žádném přístavu na území nacházejícím se mimo celní území Společenství ani v žádném svobodném celním pásmu podléhajícím kontrole typu I v přístavu na celním území Společenství, ani nebudou provádět překládku zboží na volném moři;

e) které se zavazují, že u schvalujícího celního orgánu zaregistrují názvy lodí přidělených na pravidelné linky a přístavy, které pravidelná linka bude obsluhovat.

3. V žádosti o povolení pravidelné linky jsou uvedeny členské státy, kterých se tato linka bude týkat. Celní orgány členského státu, u nichž byla žádost o povolení podána (schvalující celní orgán), o tom uvědomí celní orgány jiných členských států, kterých se pravidelná linka týká (odpovídající celní orgány), prostřednictvím elektronického informačního a komunikačního systému, na který odkazuje článek 14x.

Aniž je dotčen odstavec 4, mohou odpovídající celní orgány ve lhůtě 45 dnů od přijetí takového oznámení žádost odmítnout na základě toho, že není splněna podmínka v odst. 2 písm. b), a zamítnutí zašlou prostřednictvím elektronického informačního a komunikačního systému, na který odkazuje článek 14x. Odpovídající celní orgán uvede důvody zamítnutí a právní ustanovení týkající se porušení předpisů. V takovém případě schvalující celní orgán nevydává povolení a oznámí zamítnutí žadateli s uvedením důvodů.

Neobdrží-li schvalující celní orgán od odpovídajícího celního orgánu odpověď či zamítnutí, vydá poté, co přezkoumal, zda jsou splněny podmínky povolení, povolení, které ostatní členské státy, jichž se pravidelná linka týká, přijmou. Elektronický informační a komunikační systém uvedený v článku 14x se použije k ukládání povolení a k vydání oznámení odpovídajícím celním orgánům, že povolení bylo vydáno.

4. Pokud je námořní společnost držitelem osvědčení AEO uvedeného v čl. 14a odst. 1 písm. a) nebo c), považují se požadavky uvedené v odst. 2 písm. a) a b) tohoto článku, na něž se odkazuje v odst. 3 tohoto článku, za splněné.“

3) Vkládají se nové články 313c až 313f, které znějí:

#### „Článek 313c

1. Jakmile je pravidelná linka povolena v souladu s článkem 313b, je dotčená námořní společnost povinna povolení používat pro plavidla, která byla za tímto účelem zaregistrována.

2. Námořní společnost uvědomí schvalující celní orgán o všech skutečnostech, které nastanou po vydání povolení a které mohou ovlivnit jeho platnost nebo obsah.

Pokud je povolení zrušeno schvalujícím celním orgánem nebo na žádost námořní společnosti, schvalující celní orgán uvědomí o zrušení odpovídající celní orgány prostřednictvím elektronického informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 14x.

3. Postup stanovený v čl. 313b odst. 3 se použije, pokud dochází ke změně povolení z důvodu zařazení členských států, které nebyly zahrnuty v původních či předchozích povoleních. Ustanovení čl. 313b odst. 4 se použije obdobně.

#### Článek 313d

1. Námořní společnost oprávněná zřizovat pravidelné linky sdělí schvalovacímu celnímu orgánu tyto údaje:

- a) názvy plavidel přidělených na pravidelnou linku;
- b) první přístav, kde plavidlo zahajuje svůj provoz jako plavidlo na pravidelné lince;
- c) přístavy, které pravidelná linka obsluhuje;
- d) jakékoliv změny informací uvedených v písmenech a), b) a c);
- e) datum a dobu, kdy změny uvedené v písmenu d) nabývají účinku.

2. Schvalující celní orgán zaregistruje informace sdělené v souladu s odstavcem 1 v elektronickém informačním a komunikačním systému uvedeném v článku 14x do jednoho pracovního ode dne jejich sdělení. Tyto informace jsou přístupné celním orgánům působícím v přístavech umístěných na celním území Společenství.

Registrace nabude účinku první pracovní den po registraci.

#### Článek 313e

Je-li plavidlo registrované na pravidelné lince nuceno v důsledku nepředvídatelných okolností přeložit zboží na moři nebo dočasně pobývat v přístavu, který není na trase pravidelné linky, včetně přístavů mimo celní území Společenství či svobodného celního pásma podléhajícího kontrole typu I v přístavu na celním území Společenství, uvědomí o tom námořní společnost neprodleně celní orgány následujících přístavů Společenství, které pravidelná linka obsluhuje, včetně přístavů na plánované trase plavidla. Zboží naložené či vyložené v těchto přístavech se nepovažuje za zboží Společenství.

#### Článek 313f

1. Celní orgány mohou od námořní společnosti vyžadovat důkazy o tom, že byly dodrženy články 313b až 313e.

2. Pokud celní orgány zjistí, že ustanovení, na která odkazuje odstavce 1, nebyla námořní společností dodržena, neprodleně informují všechny celní orgány, jichž se pravidelná linka týká, prostřednictvím elektronického informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 14x, aby uvedené orgány mohly přijmout požadovaná opatření.“

4) V čl. 324c odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Bod 27 přílohy 37d se použije obdobně.“

5) V čl. 324e odst. 4 se písmena c) a d) nahrazují tímto:

„c) manifest předaný systémem elektronické výměny dat (manifest předaný výměnou dat) je předložen celním orgánům v přístavu odeslání nejpozději v pracovní den následující po odjezdu plavidla, a v každém případě předtím, než plavidlo připluje do přístavu určení. Celní orgány si mohou vyžádat výtisk manifestu předaného výměnou dat, pokud nemají přístup k informačnímu systému schválenému celními orgány a obsahujícímu manifest předaný výměnou dat;

d) výtisk manifestu předaného výměnou dat se předloží celním orgánům v přístavu určení. Celní orgány si mohou vyžádat výtisk manifestu předaného výměnou dat, pokud nemají přístup k informačnímu systému schválenému celními orgány a obsahujícímu manifest předaný výměnou dat.“

6) V příloze 37a hlavě II oddílu B „Údaje uváděné v tranzitním prohlášení“ se datová skupina „NÁKLADOVÉ KUSY“ mění takto:

a) znění atributu „Značky a čísla nákladových kusů“ se nahrazuje tímto:

**„Značky a čísla nákladových kusů“ (kolonka 31)**

Typ/délka: an ..42

Tento atribut se použije v případě, že atribut „**Druh nákladových kusů**“ obsahuje jiné kódy uvedené v příloze 38 než kódy používané pro „volně loženo“ (VQ, VG, VL, VY, VR nebo VO) nebo „nebaleno“ (NE, NF, NG). Jeho používání je nepovinné, pokud atribut „**Druh nákladových kusů**“ obsahuje jeden z výše uvedených kódů.;



b) znění atributu „Počet nákladových kusů“ se nahrazuje tímto:

**„Počet nákladových kusů“ (kolonka 31)**

Typ/délka: n ..5

Tento atribut se použije v případě, že atribut **„Druh nákladových kusů“** obsahuje jiné kódy uvedené v příloze 38 než kódy používané pro „volně loženo“ (VQ, VG, VL, VY, VR nebo VO) nebo „nebaleno“ (NE, NF, NG). Nelze ho použít, obsahuje-li atribut **„Druh nákladových kusů“** jeden z výše uvedených kódů.

*Článek 2*

Povolení pravidelné linky vydaná před datem použitelnosti uvedeným v čl. 3 druhém pododstavci tohoto nařízení se považují za povolení vydaná v souladu s nařízením (EHS) č. 2454/93 ve znění tohoto nařízení.

Schvalující celní orgán uloží tato povolení do elektronického informačního a komunikačního systému, na který odkazuje článek 14x nařízení (EHS) č. 2454/93, a to do jednoho měsíce od data žádosti uvedeného v čl. 3 druhém pododstavci tohoto nařízení.

*Článek 3*

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

Ustanovení čl. 1 bodů 2 a 3 se použijí ode dne 1. ledna 2012.

Ustanovení čl. 1 bodů 4 a 6 se použijí ode dne 1. července 2008.

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

V Bruselu dne 2. března 2010.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 178/2010

ze dne 2. března 2010,

**kterým se mění nařízení (ES) č. 401/2006, pokud jde o jádra podzemnice olejně, ostatní olejnata semena, ořechy, meruňková jádra, lékořici a rostlinný olej**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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>(1)</sup>, a zejména na čl. 11 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách<sup>(2)</sup>, stanoví maximální limity některých mykotoxinů v určitých potravinách.
- (2) Odběr vzorků má rozhodující vliv na přesnost stanovení množství mykotoxinů, které jsou v šarži rozloženy velmi nestejně. Proto je nezbytné stanovit obecná kritéria, jež by měla metoda odběru vzorků splňovat.
- (3) Nařízení Komise (ES) č. 401/2006 ze dne 23. února 2006, kterým se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství mykotoxinů v potravinách<sup>(3)</sup> stanoví kritéria pro odběr vzorků pro kontrolu množství mykotoxinů.
- (4) Je nutno změnit některá ustanovení týkající se odběru vzorků aflatoxinů v určitých potravinách, aby byl zohledněn vývoj v Codex Alimentarius a aby byly zohledněny nedávno stanovené maximální limity mykotoxinů pro nové kategorie potravin.

(5) Codex Alimentarius stanovil nový plán odběru vzorků pro jádra podzemnice olejně, mandle, lískové ořechy a pistácie určené k dalšímu zpracování a nový plán odběru vzorků pro mandle, lískové ořechy a pistácie určené k přímé spotřebě<sup>(4)</sup>.

(6) Aby se usnadnilo prosazování maximálních limitů aflatoxinů, je vhodné uplatnit postupy odběru vzorků, které jsou stanoveny v Codex Alimentarius pro jádra podzemnice olejně, mandle, lískové ořechy a pistácie určené k dalšímu zpracování, i na ostatní ořechy, které jsou určeny k dalšímu zpracování, a postupy odběru vzorků, které jsou stanoveny v Codex Alimentarius pro mandle, lískové ořechy a pistácie určené k přímé spotřebě, na ostatní ořechy a jádra podzemnice olejně určené k přímé spotřebě. Postup odběru vzorků pro ořechy by měl být uplatněn i na meruňková jádra. Část D přílohy I nařízení (ES) č. 401/2006 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna, aby stanovila pouze postup odběru vzorků pro sušené filky, který by měl zůstat nezměněn, a nový postup odběru vzorků pro jádra podzemnice olejně, ostatní olejnata semena, meruňková jádra a ořechy by měl být uveden v samostatné části přílohy.

(7) Byly stanoveny maximální limity aflatoxinů v olejnatých semenech jiných než jádra podzemnice olejně<sup>(5)</sup> a ochratoxinu A v kořenech, kořenech lékořice a výtáčcích z lékořice<sup>(6)</sup>. Je vhodné stanovit určité postupy odběru vzorků pro tyto nové kategorie potravin a tam, kde je to možné, odkazovat na stávající postupy.

(8) Odběr vzorků rostlinného oleje pro kontrolu množství mykotoxinů má specifické vlastnosti a je proto vhodné stanovit zvláštní pravidla pro odběr vzorků.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

<sup>(4)</sup> Codex General Standard for Contaminants and toxins in foods (CODEX STAN 193-1995) [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS\\_193e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193e.pdf)

<sup>(5)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 165/2010 ze dne 26. února 2010, kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách, pokud jde o aflatoxiny (Úř. věst L 50, 27.2.2010, s. 8).

<sup>(6)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 105/2010 ze dne 5. února 2010, kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách, pokud jde o ochratoxin A (Úř. věst L 35, 6.2.2010, s. 7).

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

<sup>(2)</sup> Úř. věst L 364, 20.12.2006, s. 5.

<sup>(3)</sup> Úř. věst L 70, 9.3.2006, s. 12.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha I nařízení (ES) č. 401/2006 se mění takto:

- 1) Část D se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto nařízení.
- 2) V části E se první věta nahrazuje tímto:

„Tato metoda odběru vzorků se použije pro úřední kontrolu maximálních limitů stanovených pro ochratoxin A, aflatoxin B1 a celkový obsah aflatoxinů v kořenech.“

3) Část G se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto nařízení.

4) Doplnuje se část K uvedená v příloze III tohoto nařízení.

*Článek 2*

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

Použije se ode dne vstupu v platnost.

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

V Bruselu dne 2. března 2010.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---

## PŘÍLOHA I

**„D.1 Metoda odběru vzorků pro sušené fíky**

Tato metoda odběru vzorků se použije v případě úřední kontroly maximálních limitů stanovených pro aflatoxin B1 a celkový obsah aflatoxinů v sušených fíkách.

**D.1.1 Hmotnost dílčího vzorku**

Hmotnost dílčího vzorku musí být přibližně 300 gramů, pokud není v této části D.1 přílohy I stanoveno jinak.

U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

V případě maloobchodních balení o hmotnosti vyšší než 300 gramů to povede k souhrnným vzorkům o hmotnosti vyšší než 30 kg. Je-li hmotnost jednotlivého maloobchodního balení výrazně vyšší než 300 gramů, odebere se z každého maloobchodního balení 300 gramů jako dílčí vzorek. To lze provést buď při odebírání vzorku, nebo v laboratoři. Pokud by však tato metoda odběru vzorků vedla k nepřijatelným hospodářským důsledkům vyplývajícím z poškození šarže (například kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků. Například v případě, kdy se cenný výrobek dodává na trh v maloobchodních baleních o hmotnosti 500 gramů nebo 1 kg, lze souhrnný vzorek získat sloučením množství dílčích vzorků, které je menší než počet dílčích vzorků uvedený v tabulkách 1, 2 a 3, za předpokladu, že hmotnost souhrnného vzorku odpovídá požadované hmotnosti souhrnného vzorku uvedené v tabulkách 1, 2 a 3.

Pokud má maloobchodní balení hmotnost nižší než 300 gramů a rozdíl není příliš velký, považuje se jedno maloobchodní balení za dílčí vzorek, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti nižší než 30 kg. Pokud je hmotnost maloobchodního balení výrazně nižší než 300 gramů, skládá se jeden dílčí vzorek ze dvou nebo více maloobchodních balení, přičemž je třeba se co nejvíce přiblížit 300 gramům.

**D.1.2 Obecný přehled metody odběru vzorků pro sušené fíky**

Tabulka 1

**Rozdělení šarží na dílčí šarže v závislosti na produktu a hmotnosti šarže**

Komodita	Hmotnost šarže (tuny)	Hmotnost nebo počet dílčích šarží	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
Sušené fíky	≥ 15	15–30 tun	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(\*) Závisí na hmotnosti šarže – viz tabulka 2 této části D.1 této přílohy.

**D.1.3 Metoda odběru vzorků pro sušené fíky (šarže ≥15 tun)**

- Pokud lze dílčí šarží fyzicky oddělit, musí být každá šarže fyzicky rozdělena na dílčí šarže podle tabulky 1. Vzhledem k tomu, že hmotnost šarže není vždy přesným násobkem hmotností dílčích šarží, může hmotnost dílčí šarže překročit uvedenou hodnotu nejvýše o 20 %.
- Každá dílčí šarže musí být vzorkována samostatně.
- Počet dílčích vzorků: 100.
- Hmotnost souhrnného vzorku = 30 kg; vzorek se před mletím promísí a rozdělí na tři stejné laboratorní vzorky po 10 kg (toto rozdělení není nutné u sušených fíků, jež jsou určeny pro další třídění nebo jiné fyzikální ošetření, a v případě dostupnosti zařízení schopného homogenizovat 30 kg vzorku).
- Každý laboratorní vzorek o hmotnosti 10 kg musí být samostatně jemně rozemletý a důkladně promísený podle přílohy II, aby došlo k úplné homogenizaci.
- Pokud není možné použít metodu odběru vzorků uvedenou v tomto bodě z důvodu nepřijatelných hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejreprezentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

D.1.4 *Metoda odběru vzorků pro sušené fíky (šarže < 15 tun)*

Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, závisí na hmotnosti šarže a musí být v rozmezí od 10 do 100.

Čísla uvedená v tabulce 2 mohou být použita pro určení počtu dílčích vzorků, které mají být odebrány, a pro následné rozdělení souhrnného vzorku.

Tabulka 2

**Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže a počtu rozdělení souhrnného vzorku**

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg) (v případě maloobchodních balení se hmotnost souhrnného vzorku může lišit – viz bod D.1.1)	Počet laboratorních vzorků ze souhrnného vzorku
≤ 0,1	10	3	1 (nerozděluje se)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	4,5	1 (nerozděluje se)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	6	1 (nerozděluje se)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (nerozděluje se)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 – ≤ 5,0	60	18 (– < 24 kg)	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 – ≤ 15,0	100	30	3

— Hmotnost souhrnného vzorku ≤ 30 kg; vzorek se před mletím promísí a rozdělí na dva až tři stejné laboratorní vzorky ≤ 10 kg (toto rozdělení není nutné u sušených fíků, jež jsou určeny pro další třídění nebo jiné fyzikální ošetření, a v případě dostupnosti zařízení schopného homogenizovat 30 kg vzorku).

Pokud je hmotnost souhrnného vzorku nižší než 30 kg, rozdělí se souhrnný vzorek na laboratorní vzorky podle těchto pokynů:

— < 12 kg: nerozděluje se na laboratorní vzorky,

— ≥ 12 – < 24 kg: rozděluje se na dva laboratorní vzorky,

— ≥ 24 kg: rozděluje se na tři laboratorní vzorky.

— Každý laboratorní vzorek musí být samostatně jemně rozemletý a důkladně promísený podle ustanovení přílohy II, aby došlo k úplné homogenizaci.

— Pokud není možné použít výše uvedenou metodu odběru vzorků z důvodu nepřijatelných hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejreprezentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

D.1.5 *Metoda odběru vzorků pro odvozené výrobky a vícesložkové potraviny*D.1.5.1 *Odvozené výrobky s velmi malou hmotností částic (homogenní rozložení kontaminace aflatoxiny)*

— Počet dílčích vzorků: 100; pro šarže do 50 tun počet dílčích vzorků závisí na hmotnosti šarže a musí být v rozmezí od 10 do 100 (viz tabulka 3).

Tabulka 3

**Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže**

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Hmotnost dílčího vzorku musí být přibližně 100 gramů. U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

— Hmotnost souhrnného vzorku = 1–10 kg; vzorek musí být dostatečně promísen.

D.1.5.2 Ostatní odvozené výrobky s relativně vyšší velikostí částic (heterogenní rozložení kontaminace aflatoxiny)

Metoda odběru vzorků a přijetí, pokud jde o sušené fíky (D.1.3 a D.1.4).

D.1.6 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části přílohy I.

Pokud to není možné, lze použít jinou účinnou metodu odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je metoda v úplnosti popsána a zdokumentována. V každém případě by hmotnost souhrnného vzorku měla být nejméně 1 kg (\*).

D.1.7 Zvláštní metoda odběru vzorků u sušených fíků a odvozených výrobků obchodovaných ve vakuovém balení

D.1.7.1 Sušené fíky

Pro šarže s hmotností rovnou 15 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 50 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku o hmotnosti 30 kg a pro šarže menší než 15 tun se odebere 50 % z počtu dílčích vzorků uvedených v tabulce 2, které povedou k souhrnnému vzorku, jehož hmotnost odpovídá hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 2).

D.1.7.2 Výrobky s malou velikostí částic odvozené z fíků

Pro šarže s hmotností rovnou 50 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 25 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku o hmotnosti 10 kg a pro šarže menší než 50 tun se odebere 25 % z počtu dílčích vzorků uvedených v tabulce 3, které povedou k souhrnnému vzorku, jehož hmotnost odpovídá hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 3).

D.1.8 Přijetí šarže nebo dílčí šarže

U sušených fíků, jež podléhají třídění nebo jinému fyzikálnímu ošetření:

- přijetí, jestliže souhrnný vzorek nebo průměr z laboratorních vzorků vyhovují maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže souhrnný vzorek nebo průměr z laboratorních vzorků překračují bez důvodných pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

U sušených fíků určených k přímé lidské spotřebě:

- přijetí, jestliže žádný z laboratorních vzorků nepřekročí maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže jeden nebo více laboratorních vzorků překračuje bez důvodných pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

Jedná-li se o souhrnný vzorek o hmotnosti do 12 kg:

- přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez jakýchkoli pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

#### D.2 Metoda odběru vzorků pro jádra podzemnice olejné, ostatní olejnata semena, meruňková jádra a ořechy

Tato metoda odběru vzorků se použije pro úřední kontrolu maximálních množství stanovených pro aflatoxin B1 a celkový obsah aflatoxinů v jádrech podzemnice olejné, ostatních olejnatých semenech, meruňkových jádrech a ořeších.

##### D.2.1 Hmotnost dílčího vzorku

Hmotnost dílčího vzorku musí být přibližně 200 gramů, pokud není v této části D.2 přílohy I stanoveno jinak.

U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

V případě maloobchodních balení o hmotnosti vyšší než 200 gramů to povede k souhrnným vzorkům o hmotnosti vyšší než 20 kg. Je-li hmotnost jednotlivého maloobchodního balení výrazně vyšší než 200 gramů, odebere se z každého maloobchodního balení 200 gramů jako dílčí vzorek. To lze provést buď při odebrání vzorku, nebo v laboratoři. Pokud by však tato metoda odběru vzorků vedla k nepříjemným hospodářským důsledkům vyplývajícím z poškození šarže (například kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků. Například v případě, kdy se cenný výrobek dodává na trh v maloobchodních baleních o hmotnosti 500 gramů nebo 1 kg, lze souhrnný vzorek získat sloučením množství dílčích vzorků, které je menší než počet dílčích vzorků uvedený v tabulkách 1, 2 a 3, za předpokladu, že hmotnost souhrnného vzorku odpovídá požadované hmotnosti souhrnného vzorku uvedené v tabulkách 1, 2 a 3.

Pokud má maloobchodní balení hmotnost nižší než 200 gramů a rozdíl není příliš velký, považuje se jedno maloobchodní balení za dílčí vzorek, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti nižší než 20 kg. Pokud je hmotnost maloobchodního balení výrazně nižší než 200 gramů, skládá se jeden dílčí vzorek ze dvou nebo více maloobchodních balení, přičemž je třeba se co nejvíce přiblížit 200 gramům.

##### D.2.2 Obecný přehled postupu odběru vzorků u jader podzemnice olejné, ostatních olejnatých semen, meruňkových jader a ořechů

Tabulka 1

#### Rozdělení šarží na dílčí šarže v závislosti na produktu a hmotnosti šarže

Komodita	Hmotnost šarže (tuny)	Hmotnost nebo počet dílčích šarží	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
Jádra podzemnice olejné, ostatní olejnata semena, meruňková jádra a ořechy	≥ 500	100 tun	100	20
	> 125 a < 500	5 dílčí šarže	100	20
	≥ 15 a ≤ 125	25 tun	100	20
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 20

(\*) Závisí na hmotnosti šarže – viz tabulka 2 této části D.2 této přílohy.

##### D.2.3 Metoda odběru vzorků pro jádra podzemnice olejné, ostatní olejnata semena, meruňková jádra a ořechy (šarže ≥ 15 tun)

— Pokud lze dílčí šarží fyzicky oddělit, musí být každá šarže fyzicky rozdělena na dílčí šarže podle tabulky 1. Vzhledem k tomu, že hmotnost šarže není vždy přesným násobkem hmotností dílčích šarží, může hmotnost dílčí šarže překročit uvedenou hodnotu nejvýše o 20 %.

— Každá dílčí šarže musí být vzorkována samostatně.

— Počet dílčích vzorků: 100.

- Hmotnost souhrnného vzorku = 20 kg; vzorek se před mletím promísí a rozdělí na dva stejné laboratorní vzorky po 10 kg (toto rozdělení není nutné u jader podzemnice olejné, ostatních olejnatých semen, meruňkových jader a ořechů, jež jsou určeny pro další třídění nebo jiné fyzikální ošetření, a v případě dostupnosti zařízení schopného homogenizovat 20 kg vzorku).
- Každý laboratorní vzorek o hmotnosti 10 kg musí být samostatně jemně rozemletý a důkladně promísený podle přílohy II, aby došlo k úplné homogenizaci.
- Pokud není možné použít metodu odběru vzorků uvedenou v tomto bodě z důvodu hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejreprezentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

D.2.4 *Metoda odběru vzorků pro jádra podzemnice olejné, ostatní olejnatá semena, meruňková jádra a ořechy (šarže < 15 tun)*

Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, závisí na hmotnosti šarže a musí být v rozmezí od 10 do 100.

Čísla uvedená v tabulce 2 mohou být použita pro určení počtu dílčích vzorků, které mají být odebrány, a pro následné rozdělení souhrnného vzorku.

Tabulka 2

**Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže a počtu rozdělení souhrnného vzorku**

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg) (v případě maloobchodních balení se hmotnost souhrnného vzorku může lišit – viz bod D.2.1)	Počet laboratorních vzorků ze souhrnného vzorku
≤ 0,1	10	2	1 (nerozděluje se)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (nerozděluje se)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (nerozděluje se)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (nerozděluje se)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (< 12 kg)	1 (nerozděluje se)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

- Hmotnost souhrnného vzorku ≤ 20 kg; vzorek se před mletím promísí a, pokud je to nutné, rozdělí na dva stejné laboratorní vzorky ≤ 10 kg (toto rozdělení není nutné u jader podzemnice olejné, ostatních olejnatých semen, meruňkových jader a ořechů, jež jsou určeny k dalšímu třídění nebo jinému fyzikálnímu ošetření, a v případě dostupnosti zařízení schopného homogenizovat až 20 kg vzorků).

Pokud je hmotnost souhrnného vzorku nižší než 20 kg, rozdělí se souhrnný vzorek na laboratorní vzorky podle těchto pokynů:

- < 12 kg: nerozděluje se na laboratorní vzorky,
- ≥ 12 kg: rozděljuje se na dva laboratorní vzorky.
- Každý laboratorní vzorek musí být samostatně jemně rozemletý a důkladně promísený podle ustanovení přílohy II, aby došlo k úplné homogenizaci.



- Pokud není možné použít výše uvedenou metodu odběru vzorků z důvodu hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejreprezentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

#### D.2.5 Metoda odběru vzorků pro odvozené výrobky, s výjimkou rostlinného oleje, a pro vícesložkové potraviny

##### D.2.5.1 Odvozené výrobky (kromě rostlinného oleje) s malou velikostí částic, tj. mouka, arašídové máslo (homogenní rozložení kontaminace aflatoxiny)

- Počet dílčích vzorků: 100; pro šarže do 50 tun počet dílčích vzorků závisí na hmotnosti šarže a musí být v rozmezí od 10 do 100 (viz tabulka 3).

Tabulka 3

#### Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

- Hmotnost dílčího vzorku musí být přibližně 100 gramů. U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

- Hmotnost souhrnného vzorku = 1–10 kg; vzorek musí být dostatečně promísen.

##### D.2.5.2 Odvozené výrobky s relativně vysokou velikostí částic (heterogenní rozložení kontaminace aflatoxiny)

Metoda odběru vzorků a přijetí, pokud jde o jádra podzemnice olejné, ostatní olejnatá semena, meruňková jádra a ořechy (D.2.3 a D.2.4).

#### D.2.6 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části přílohy I.

Pokud to není možné, lze použít jinou účinnou metodu odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je metoda v úplnosti popsána a zdokumentována. V každém případě by hmotnost souhrnného vzorku měla být nejméně 1 kg (\*).

#### D.2.7 Zvláštní metoda odběru vzorků pro jádra podzemnice olejné, ostatní olejnatá semena, meruňková jádra, ořechy a odvozené výrobky obchodované ve vakuovém balení

##### D.2.7.1 Pistácie, jádra podzemnice olejné, para ořechy

Pro šarže s hmotností rovnou 15 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 50 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku 20 kg a pro šarže menší než 15 tun se odebere 50 % z počtu dílčích vzorků uvedených v tabulce 2, které povedou k souhrnnému vzorku, jehož hmotnost odpovídá hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 2).

##### D.2.7.2 Meruňková jádra, ořechy, kromě pistácií a para ořechů, ostatní olejnatá semena

Pro šarže s hmotností rovnou 15 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 25 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku o hmotnosti 20 kg a pro šarže menší než 15 tun se odebere 25 % z počtu dílčích vzorků uvedených v tabulce 2, které povedou k souhrnnému vzorku, jehož hmotnost odpovídá hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 2).

D.2.7.3 Výrobky s malou velikostí částic odvozené z ořechů, meruňkových jader a jader podzemnice olejné

Pro šarže s hmotností rovnou 50 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 25 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku o hmotnosti 10 kg a pro šarže menší než 50 tun se odebere 25 % z počtu dílčích vzorků uvedených v tabulce 3, které povedou k souhrnnému vzorku, jehož hmotnost odpovídá hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 3).

D.2.8 Přijetí šarže nebo dílčí šarže

U jader podzemnice olejné, ostatních olejnatých semen, meruňkových jader a ořechů, jež podléhají třídění nebo jinému fyzikálnímu ošetření:

- přijetí, jestliže souhrnný vzorek nebo průměr z laboratorních vzorků vyhovují maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže souhrnný vzorek nebo průměr z laboratorních vzorků překračují bez důvodných pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

U jader podzemnice olejné, ostatních olejnatých semen, meruňkových jader a ořechů určených k přímé lidské spotřebě:

- přijetí, jestliže žádný z laboratorních vzorků nepřekročí maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže jeden nebo oba laboratorní vzorky překračují bez důvodných pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

Jedná-li se o souhrnný vzorek o hmotnosti do 12 kg:

- přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez důvodných pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

---

(\*) V případě, že dávka, z níž se bude odebírat vzorek, je tak malá, že není možné získat souhrnný vzorek o hmotnosti 1 kg, může být hmotnost souhrnného vzorku nižší než 1 kg.“

## PŘÍLOHA II

## „G. METODA ODBĚRU VZORKŮ PRO KÁVU, KÁVOVÉ VÝROBKY, KOŘENY LÉKOŘICE A VÝTAŽKY Z LÉKOŘICE

Tato metoda odběru vzorků se použije pro úřední kontrolu maximálních množství stanovených pro ochratoxin A v pražených kávových zrnech, mleté pražené kávy, rozpustné kávy, kořenech lékořice a výtažcích z lékořice.

## G.1 Hmotnost dílčího vzorku

Hmotnost dílčího vzorku musí být přibližně 100 gramů, pokud není v této části G přílohy I stanoveno jinak.

U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

V případě maloobchodních balení o hmotnosti vyšší než 100 gramů to povede k souhrnným vzorkům o hmotnosti vyšší než 10 kg. Je-li hmotnost jednotlivého maloobchodního balení výrazně vyšší než 100 gramů, odebere se z každého maloobchodního balení 100 gramů jako dílčí vzorek. To lze provést buď při odbírání vzorku, nebo v laboratoři. Pokud by však tato metoda odběru vzorků vedla k nepříjemným hospodářským důsledkům vyplývajícím z poškození šarže (například kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků. Například v případě, kdy se cenný výrobek dodává na trh v maloobchodních baleních o hmotnosti 500 gramů nebo 1 kg, lze souhrnný vzorek získat sloučením množství dílčích vzorků, které je menší než počet dílčích vzorků uvedený v tabulkách 1 a 2, za předpokladu, že hmotnost souhrnného vzorku odpovídá požadované hmotnosti souhrnného vzorku uvedené v tabulkách 1 a 2.

Pokud má maloobchodní balení hmotnost nižší než 100 gramů a rozdíl není příliš velký, považuje se jedno maloobchodní balení za dílčí vzorek, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti nižší než 10 kg. Pokud je hmotnost maloobchodního balení výrazně nižší než 100 gramů, skládá se jeden dílčí vzorek ze dvou nebo více maloobchodních balení, přičemž je třeba se co nejvíce přiblížit 100 gramům.

## G.2 Obecný přehled postupu odběru vzorků pro praženou kávu, mletou praženou kávu, rozpustnou kávu, kořeny lékořice a výtažky z lékořice

Tabulka 1

## Rozdělení šarží na dílčí šarže v závislosti na produktu a hmotnosti šarže

Komodita	Hmotnost šarže (tuny)	Hmotnost nebo počet dílčích šarží	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
Pražená kávová zrna, mletá pražená káva, rozpustná káva, kořeny lékořice a výtažky z lékořice	≥ 15	15 –30 tun	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(\*) Závisí na hmotnosti šarže – viz tabulka 2 této části této přílohy.

## G.3 Metoda odběru vzorků pro pražená kávová zrna, mletou praženou kávu, rozpustnou kávu, kořeny lékořice a výtažky z lékořice (šarže ≥ 15 tun)

— Pokud lze dílčí šarži fyzicky oddělit, musí být každá šarže fyzicky rozdělena na dílčí šarže podle tabulky 1. Vzhledem k tomu, že hmotnost šarže není vždy přesným násobkem hmotností dílčích šarží, může se hmotnost dílčí šarže lišit od uvedené hodnoty nejvýše o 20 %.

— Každá dílčí šarže musí být vzorkována samostatně.

— Počet dílčích vzorků: 100.

— Hmotnost souhrnného vzorku = 10 kg.

— Pokud není možné použít výše uvedenou metodu odběru vzorků z důvodu nepříjemných hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejrepresentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

**G.4 Metoda odběru vzorků pro pražená kávová zrna, mletou praženou kávu, rozpustnou kávu, kořeny lékořice a výtažky z lékořice (šarže < 15 tun)**

U šarží pražených kávových zrn, mleté pražené kávy, rozpustné kávy, kořenů lékořice a výtažků z lékořice do 15 tun se v závislosti na hmotnosti šarže použije plán odběru vzorků sestávající z 10 až 100 dílčích vzorků, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti 1 až 10 kg.

Čísla uvedená v následující tabulce mohou být použita pro určení počtu dílčích vzorků, které mají být odebrány.

Tabulka 2

**Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže pražených kávových zrn, mleté pražené kávy, rozpustné kávy, kořenů lékořice a výtažků z lékořice.**

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1 – ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 – ≤ 0,5	20	2
> 0,5 – ≤ 1,0	30	3
> 1,0 – ≤ 2,0	40	4
> 2,0 – ≤ 5,0	60	6
> 5,0 – ≤ 10,0	80	8
> 10,0 – ≤ 15,0	100	10

**G.5 Metoda odběru vzorků pro pražená kávová zrna, mletou praženou kávu, rozpustnou kávu, kořeny lékořice a výtažky z lékořice obchodované ve vakuovém balení**

Pro šarže s hmotností rovnou 15 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 25 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku o hmotnosti 10 kg a pro šarže menší než 15 tun se odebere 25 % z počtu dílčích vzorků uvedených v tabulce 2, které povedou k souhrnnému vzorku, jehož hmotnost odpovídá hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 2).

**G.6 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji**

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části přílohy I.

Pokud to není možné, lze použít alternativní metodu odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je metoda v úplnosti popsána a zdokumentována. V každém případě by hmotnost souhrnného vzorku měla být nejméně 1 kg (\*).

**G.7 Přijetí šarže nebo dílčí šarže**

- přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez důvodných pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

(\*) V případě, že dávka, z níž se bude odebírat vzorek, je tak malá, že není možné získat souhrnný vzorek o hmotnosti 1 kg, může být hmotnost souhrnného vzorku nižší než 1 kg.“.

## PŘÍLOHA III

## „K. METODA ODBĚRU VZORKŮ PRO ROSTLINNÉ OLEJE

Tato metoda odběru vzorků se použije v případě úřední kontroly maximálních limitů stanovených pro mykotoxiny, zejména pro aflatoxin B1, celkový obsah aflatoxinů a zearalenon v rostlinných olejích.

## K.1 Metoda odběru vzorků pro rostlinné oleje

- Hmotnost dílčího vzorku musí být přibližně alespoň 100 gramů (ml) (v závislosti na povaze zásilky, tj. v případě volně loženého rostlinného oleje se musí odebrat alespoň 3 dílčí vzorky o 350 ml), vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti alespoň 1 kg (litr).
- Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány ze šarže, vyplývá z tabulky 1. Šarže musí být bezprostředně před odběrem vzorků co nejdůkladněji manuálně či mechanicky promíchána. V tom případě lze rozložení aflatoxinu v dané šarži považovat za rovnoměrné, proto je pro vytvoření souhrnného vzorku dostačující odběr tří dílčích vzorků ze šarže.

Tabulka 1

## Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány ze šarže

Forma obchodního využití	Hmotnost šarže (v kg) Objem šarže (v litrech)	Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány
volně (*)	—	3
obaly	≤ 50	3
obaly	> 50 až 500	5
obaly	> 500	10

(\*) Pokud lze dílčí šarži fyzicky oddělit, velké volně ložené zásilky/šarže rostlinných olejů musí být rozděleny na dílčí šarže podle tabulky 2 této části.

Tabulka 2

## Rozdělení šarží na dílčí šarže v závislosti na produktu a hmotnosti šarže

Komodita	Hmotnost šarže (tuny)	Hmotnost nebo počet dílčích šarží	Minimální počet dílčích vzorků	Minimální hmotnost souhrnného vzorku (kg)
Rostlinné oleje	≥ 1 500	500 tun	3	1
	> 300 a < 1 500	3 dílčí šarže	3	1
	≥ 50 a ≤ 300	100 tun	3	1
	< 50	—	3	1

## K.2 Metoda odběru vzorků pro rostlinné oleje v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části přílohy I.

Pokud to není možné, lze použít jinou účinnou metodu odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je metoda v úplnosti popsána a zdokumentována. V každém případě by hmotnost souhrnného vzorku měla být nejméně 1 kg (\*).

## K.3 Přijetí šarže nebo dílčí šarže

- přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření;
- odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez důvodných pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

(\*) V případě, že dávka, z níž se bude odebírat vzorek, je tak malá, že není možné získat souhrnný vzorek o hmotnosti 1 kg, může být hmotnost souhrnného vzorku nižší než 1 kg.“

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 179/2010****ze dne 2. března 2010****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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 3. března 2010.

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

V Bruselu dne 2. března 2010.

*Za Komisi,  
jménem předsedy,*

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	JO	67,6
	MA	113,6
	TN	130,0
	TR	116,9
	ZZ	107,0
0707 00 05	EG	211,5
	JO	145,3
	MK	147,9
	TR	148,5
	ZZ	163,3
0709 90 70	MA	132,4
	TR	89,4
	ZZ	110,9
0709 90 80	EG	43,6
	ZZ	43,6
0805 10 20	CL	52,4
	EG	45,1
	IL	56,5
	MA	46,5
	TN	46,6
	TR	58,8
	ZZ	51,0
0805 50 10	EG	76,3
	IL	76,3
	MA	68,6
	TR	70,3
	ZZ	72,9
0808 10 80	CA	76,4
	CN	70,6
	MK	24,7
	US	99,2
	ZZ	67,7
0808 20 50	AR	78,5
	CL	200,0
	CN	54,8
	US	92,4
	ZA	91,9
	ZZ	103,5

<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 (EU) č. 180/2010****ze dne 2. března 2010,****kterým se mění reprezentativní ceny a dodatečná dovozní cla pro některé produkty v odvětví cukru stanovená nařízením (ES) č. 877/2009 na hospodářský rok 2009/10**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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 2009/10 byly stanoveny nařízením Komise (ES) č. 877/2009 <sup>(3)</sup>. Tyto ceny a tato cla byly naposledy pozměněny nařízením Komise (EU) č. 160/2010 <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. 877/2009 na hospodářský rok 2009/10 se mění a jsou uvedeny v příloze tohoto nařízení.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 3. března 2010.

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

V Bruselu dne 2. března 2010.

*Za Komisi,  
jménem předsedy,*

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 253, 25.9.2009, s. 3.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 49, 26.2.2010, s. 18.



## PŘÍLOHA

**Pozměněné reprezentativní ceny a pozměněná dodatečná dovozní cla pro bílý cukr, surový cukr a produkty kódu KN 1702 90 95 ode dne 3. března 2010**

(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>	40,51	0,00
1701 11 90 <sup>(1)</sup>	40,51	2,75
1701 12 10 <sup>(1)</sup>	40,51	0,00
1701 12 90 <sup>(1)</sup>	40,51	2,45
1701 91 00 <sup>(2)</sup>	47,12	3,33
1701 99 10 <sup>(2)</sup>	47,12	0,20
1701 99 90 <sup>(2)</sup>	47,12	0,20
1702 90 95 <sup>(3)</sup>	0,47	0,23

<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 sacharosy.

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 181/2010****ze dne 2. března 2010****o vydávání licencí na dovoz česneku v podobdobí od 1. června 2010 do 31. srpna 2010**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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. 1301/2006 ze dne 31. srpna 2006, kterým se stanoví společná pravidla ke správě dovozních celních kvót pro zemědělské produkty, které podléhají režimu dovozních licencí <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 341/2007 <sup>(3)</sup> stanoví otevření a správu celních kvót a zavedení režimu dovozních licencí a osvědčení o původu pro česnek a jiné zemědělské produkty dovážené ze třetích zemí.
- (2) Množství, na která byly podle čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 341/2007 podány žádosti o licence „A“ tradičními a novými dovozci během prvních pěti pracovních dnů

následujících po 15. února 2010, překračují množství dostupná pro dovoz výrobků pocházejících z Číny a ze všech třetích zemí kromě Číny.

- (3) V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení (ES) č. 1301/2006 je tudíž nezbytné stanovit, do jaké míry bude možné vyhovět žádostem o licence „A“ zaslaným Komisi do konce února 2010 podle článku 12 nařízení (ES) č. 341/2007,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**

Žádostem o dovozní licence „A“ podaným podle čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 341/2007 během prvních pěti pracovních dnů následujících po 15. února 2010 a zaslaným Komisi do konce února 2010 se vyhovuje do výše procentních sazeb požadovaných množství, které jsou uvedeny v příloze tohoto nařízení.

**Článek 2**

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

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

V Bruselu dne 2. března 2010.

Za Komisi,  
jménem předsedy,

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 238, 1.9.2006, s. 13.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 90, 30.3.2007, s. 12.

## PŘÍLOHA

Původ	Pořadové číslo	Přídělový koeficient
Argentina		
— Tradiční dovozci	09.4104	X
— Noví dovozci	09.4099	X
Čína		
— Tradiční dovozci	09.4105	17,875957 %
— Noví dovozci	09.4100	0,387100 %
Ostatní třetí země		
— Tradiční dovozci	09.4106	100 %
— Noví dovozci	09.4102	31,057336 %

„X: Pro tento původ a dané období se kvóta nestanoví.“

# ROZHODNUTÍ

## ROZHODNUTÍ RADY

ze dne 25. února 2010,

kterým se zřizuje Stálý výbor pro operativní spolupráci v oblasti vnitřní bezpečnosti

(2010/131/EU)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 240(3) této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 71 Smlouvy o fungování Evropské unie stanoví, že k zajištění podpory a posílení operativní spolupráce v oblasti vnitřní bezpečnosti uvnitř Unie se v Radě zřizuje stálý výbor.
- (2) Je proto vhodné přijmout rozhodnutí o zřízení tohoto výboru a definovat jeho úkoly,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### Článek 1

V rámci Rady se zřizuje Stálý výbor pro operativní spolupráci v oblasti vnitřní bezpečnosti (dále jen „stálý výbor“) podle článku 71 Smlouvy.

### Článek 2

Stálý výbor usnadňuje, podporuje a posiluje koordinaci operativní činnosti orgánů členských států příslušných pro oblast vnitřní bezpečnosti.

### Článek 3

1. Aniž jsou dotčeny mandáty subjektů uvedených v článku 5, stálý výbor usnadňuje a zajišťuje účinnou operativní spolupráci a koordinaci podle hlavy V části tři Smlouvy, a to i v oblastech, jež jsou předmětem policejní a celní spolupráce a které podléhají orgánům pověřeným kontrolou a ochranou vnějších hranic. V příslušných případech je výbor činný rovněž v oblasti justiční spolupráce v trestních věcech, vztahuje-li se k operativní spolupráci v oblasti vnitřní bezpečnosti.

2. Stálý výbor rovněž hodnotí obecný vývoj operativní spolupráce a její účinnost; určuje případné nedostatky či neúspěchy a přijímá vhodná konkrétní doporučení pro jejich řešení.

3. Stálý výbor je nápomocen Radě v souladu s ustanoveními článku 222 Smlouvy.

### Článek 4

1. Stálý výbor se neúčastní provádění operací; provádění operací zůstává i nadále úkolem členských států.
2. Stálý výbor se neúčastní přípravy legislativních aktů.

### Článek 5

1. Ve vhodných případech mohou být k účasti na zasedáních stálého výboru jako pozorovatelé přizváni zástupci Eurojustu, Europolu, Evropské agentury pro řízení operativní spolupráce na vnějších hranicích členských států (Frontex) a dalších příslušných subjektů.

2. Stálý výbor je nápomocen při zajišťování soudržnosti opatření přijímaných těmito subjekty.

### Článek 6

1. Stálý výbor pravidelně předkládá Radě zprávu o své činnosti.
2. Rada průběžně informuje o jednáních stálého výboru Evropský parlament a vnitrostátní parlamenty.

### Článek 7

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 25. února 2010.

Za Radu  
předseda

A. PÉREZ RUBALCABA

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 2. března 2010,

kterým se v zásadě uznává úplnost dokumentace předložené k podrobnému zkoumání s ohledem na možné zařazení *Trichoderma asperellum* (kmen T34) a isopyrazamu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS

(oznámeno pod číslem K(2010) 1099)

(Text s významem pro EHP)

(2010/132/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 91/414/EHS stanoví vytvoření seznamu Společenství obsahujícího účinné látky, které jsou povoleny pro použití v přípravcích na ochranu rostlin.
- (2) Společnost Biocontrol Technologies S.L. předložila dne 22. dubna 2009 orgánům Spojeného království dokumentaci týkající se účinné látky *Trichoderma asperellum* (kmen T34) s žádostí o její zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Společnost Syngenta Crop Protection AG předložila dne 25. listopadu 2008 orgánům Spojeného království dokumentaci týkající se účinné látky isopyrazam s žádostí o její zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS.
- (3) Orgány Spojeného království sdělily Komisi, že na základě předběžného přezkoumání lze usuzovat, že dokumentace týkající se dotyčných účinných látek splňují požadavky na údaje a informace stanovené v příloze II směrnice 91/414/EHS. Rovněž se zdá, že předložené dokumentace splňují i požadavky na údaje a informace stanovené v příloze III směrnice 91/414/EHS, pokud jde o jeden přípravek na ochranu rostlin, který obsahuje dotyčnou účinnou látku. V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS byly dokumentace následně příslušnými žadateli zaslány Komisi a ostatním členským státům a postoupeny Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

(4) Toto rozhodnutí by mělo formálně na úrovni Evropské unie potvrdit, že uvedené dokumentace jsou považovány v zásadě za vyhovující požadavkům na údaje a informace podle přílohy II a splňují požadavky stanovené v příloze III směrnice 91/414/EHS alespoň pro jeden přípravek na ochranu rostlin obsahující dotyčnou účinnou látku.

(5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

## Článek 1

Dokumentace týkající se účinných látek uvedených v příloze tohoto rozhodnutí, které byly předloženy Komisi a členským státům za účelem zařazení těchto látek do přílohy I směrnice 91/414/EHS, v zásadě splňují požadavky na údaje a informace stanovené v příloze II uvedené směrnice.

Dokumentace splňují s ohledem na navrhovaná užití rovněž požadavky na údaje a informace stanovené v příloze III uvedené směrnice, pokud jde o jeden přípravek na ochranu rostlin, který obsahuje dotyčnou účinnou látku.

## Článek 2

Členský stát zpravodaj bude pokračovat v podrobném zkoumání dokumentací uvedených v článku 1 a sdělí Komisi co nejdříve, nejpozději však do jednoho roku ode dne zveřejnění tohoto rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie*, závěry tohoto zkoumání společně s doporučeními ohledně zařazení či nezařazení účinných látek uvedených v článku 1 do přílohy I směrnice 91/414/EHS a jakýmkoli podmínkami, které s tím souvisejí.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

## Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 2. března 2010.

Za Komisi  
John DALLI  
člen Komise

## PŘÍLOHA

## ÚČINNÉ LÁTKY, NA KTERÉ SE VZTAHUJE TOTO ROZHODNUTÍ

č.	Obecný název, identifikační číslo CIPAC	Žadatel	Datum žádosti	Členský stát zpravodaj
1	<i>Trichoderma asperellum</i> (kmen T34) CIPAC: nepoužije se	Biocontrol Technologies S.L.	22.4.2009	Spojené království
2	Isopyrazam CIPAC: Syn-izomer: 683777-13-1 Anti-izomer: 683777-14-2	Syngenta Crop Protection AG	25.11.2008	Spojené království

# DOPORUČENÍ

## DOPORUČENÍ KOMISE

ze dne 2. března 2010

### o prevenci a snížení kontaminace lihovin z peckovin a lihovin z výlisků peckovin ethylkarbamátem a o monitorování obsahu ethylkarbamátu v těchto nápojích

(Text s významem pro EHP)

(2010/133/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

obsah kyseliny kyanovodíkové v lihovinách z peckovin a lihovinách z výlisků peckovin je 7 gramů na hektolitr alkoholu o 100 % objemových (70 mg/l).

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 20. září 2007 přijal Vědecký výbor pro kontaminující látky v potravinovém řetězci Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) vědecké stanovisko týkající se ethylkarbamátu a kyseliny kyanovodíkové v potravinách a nápojích<sup>(1)</sup>. Výbor v tomto stanovisku uvedl expoziční limity (MOE) ethylkarbamátu pro různé scénáře spotřeby potravin a nápojů. Na základě těchto expozičních limitů výbor dospěl k závěru, že přítomnost ethylkarbamátu v alkoholických nápojích, zejména pokud se jedná o pálenky z peckovin, může být důvodem k obavám o zdraví a doporučil, aby byla přijata zmírňující opatření ke snížení obsahu ethylkarbamátu v těchto nápojích. Vzhledem k tomu, že důležitým prekurzorem tvorby ethylkarbamátu v lihovinách z peckovin a lihovinách z výlisků peckovin je kyselina kyanovodíková, dospěl výbor k závěru, že tato opatření by se měla zaměřit i na kyselinu kyanovodíkovou a další prekurzory ethylkarbamátu, aby se tak předešlo tvorbě ethylkarbamátu během doby skladování těchto výrobků.

(2) Maximální obsah kyseliny kyanovodíkové v lihovinách z peckovin a lihovinách z výlisků peckovin byl stanoven nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008 ze dne 15. ledna 2008 o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1576/89<sup>(2)</sup>. Toto nařízení stanoví, že maximální

- (3) Za vhodný nástroj k řešení doporučení EFSA je považován Kodex zásad prevence a snížení obsahu ethylkarbamátu v lihovinách z peckovin a lihovinách z výlisků peckovin. Kodex obsahuje doporučení týkající se postupů správné výrobní praxe, u kterých je doloženo, že umožňují dosáhnout nižšího obsahu ethylkarbamátu. Pokud jsou použity postupy správné výrobní praxe, je cílová hodnota ethylkarbamátu obsaženého v hotových alkoholických nápojích ve výši 1 mg/l realistická a dosažitelná.
- (4) Obsah ethylkarbamátu v lihovinách z peckovin a lihovinách z výlisků peckovin by měl být sledován po dobu tří let a výsledky by měly být použity k posouzení účinnosti tohoto kodexu po třech letech od jeho zavedení. Dále by měla být posouzena možnost stanovení maximálního limitu,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

Členskými státy se doporučuje:

1. přijmout potřebná opatření, aby zajistily, že Kodex zásad prevence a snížení obsahu ethylkarbamátu v lihovinách z peckovin a lihovinách z výlisků peckovin uvedený v příloze A tohoto doporučení je používán všemi hospodářskými subjekty zapojenými do výroby, balení, přepravy, uchovávání a skladování lihovin z peckovin a lihovin z výlisků peckovin,
2. zajistit přijetí všech příslušných opatření, aby bylo dosaženo co nejnižšího obsahu ethylkarbamátu v lihovinách z peckovin a lihovinách z výlisků peckovin, přičemž cílovou hodnotou je 1 mg/l,

<sup>(1)</sup> Stanovisko Vědeckého výboru pro kontaminující látky v potravinovém řetězci k žádosti Evropské komise ohledně ethylkarbamátu a kyseliny kyanovodíkové v potravinách a nápojích, *Věstník EFSA* (2007) č. 551, s. 1. [http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/Contam\\_ej551\\_ethyl\\_carbamate\\_en\\_rev.1.3.pdf](http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/Contam_ej551_ethyl_carbamate_en_rev.1.3.pdf)

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 39, 13.2.2008, s. 16.

3. sledovat v letech 2010, 2011 a 2012 obsah ethylkarbamátu v lihovinách z peckovin a lihovinách z výlisků peckovin s cílem posoudit účinnost kodexu zásad uvedeného v příloze tohoto doporučení,
4. předložit úřadu EFSA do 1. června každého roku zprávu o výsledcích sledování za předchozí rok, která bude obsahovat takové informace a bude zpracovaná v takovém formátu, jak stanoví tento úřad,
5. dodržovat postupy odběru vzorků za účelem monitorovacího programu uvedené v části B přílohy nařízení Komise (ES) č. 333/2007 ze dne 28. března 2007, kterým se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu obsahu olova, kadmia, rtuti, anorganického cínu, 3-MCPD a benzo[*a*]pyrenu v potravinách <sup>(1)</sup>,
6. provádět analýzu ethylkarbamátu podle kritérií uvedených v bodech 1 a 2 přílohy III 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>(2)</sup>.

V Bruselu dne 2. března 2010.

*Za Komisi*  
John DALLI  
*člen Komise*

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 88, 29.3.2007, s. 29.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 165, 3.4.2004, s. 1.



## PŘÍLOHA

**Kodex zásad prevence a snížení kontaminace lihovin z peckovin a lihovin z výlísků peckovin ethylkarbamátem**

## ÚVOD

1. Ethylkarbamát je sloučenina, která je přirozenou součástí kvašených potravin a alkoholických nápojů, jako je chleba, jogurt, sojová omáčka, víno, pivo, a zejména lihovin z peckovin a lihovin z výlísků peckovin, a to především lihovin vyrobených z třešní, švestek, mirabelek a meruněk.
2. Ethylkarbamát se může vytvořit z různých látek obsažených v potravinách a nápojích. K těmto látkám patří například kyanovodík (neboli kyselina kyanovodíková), močovina, citrulin a další sloučeniny N-karbamoylu. Ve většině případů je hlavním prekurzorem pravděpodobně kyanatan, který reakcí s ethanolem vytváří ethylkarbamát.
3. V destilátech z peckovin (lihoviny z peckovin a lihoviny z výlísků peckovin) se ethylkarbamát může vytvořit z kyanogenních glykosidů, které jsou přirozenou součástí pecek. Pecky mohou při rozmačkání ovoce prasknout a kyanogenní glykosidy z pecek mohou přijít do kontaktu s enzymy v ovocném kvasu. Kyanogenní glykosidy se pak rozloží na kyselinu kyanovodíkovou/kyanidy. Kyselina kyanovodíková se může uvolnit také z neporušených pecek při delším skladování ovocného kvasu. Během procesu destilace se kyselina kyanovodíková může vyskytnout ve všech frakcích. Kyanid vlivem světla oxiduje na kyanatan, který reaguje s ethanolem, a vzniká tak ethylkarbamát. Spustí-li se tato chemická reakce, nelze ji zastavit.
4. Koncentraci ethylkarbamátu lze výrazně snížit dvěma způsoby: snížením koncentrace látek, které jsou hlavními prekurzory, nebo snížením tendence těchto látek reagovat, a vytvářet tak kyanatan. Hlavními faktory, které toto ovlivňují, jsou koncentrace prekurzorů (např. kyselina kyanovodíková a kyanidy) a skladovací podmínky, jako je působení světla a teplota.
5. Přestože dosud nebyla zjištěna významná souvislost mezi obsahem kyseliny kyanovodíkové a ethylkarbamátem, je zřejmé, že vysoké koncentrace kyseliny kyanovodíkové vedou za určitých podmínek k vyššímu obsahu ethylkarbamátu. Případné zvýšení tvorby ethylkarbamátu je dáváno do souvislosti s obsahem kyseliny kyanovodíkové v konečném destilátu o hodnotě rovnající se 1 mg/l <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> nebo vyšší.
6. V části I jsou uvedeny podrobné informace o výrobním postupu. Část II obsahuje konkrétní doporučení založená na postupech správné výrobní praxe.

## I. POPIS VÝROBNÍHO POSTUPU

7. Postup výroby lihovin z ovoce a lihovin z výlísků ovoce zahrnuje rozmačkání a kvašení celých ovocných plodů, pak následuje destilace. Výrobní postup obvykle sestává z následujících kroků:

- rozmačkání celých zralých plodů ovoce,
- kvašení směsi v tancích z nerezové oceli nebo v jiných nádobách vhodných ke kvašení,
- přeprava ovocného kvasu do destilačního zařízení, kterým je obvykle měděný kotel,
- zahřátí ovocného kvasu vhodným způsobem tak, aby se pozvolna odpařoval alkohol,

<sup>(1)</sup> Christoph, N., Bauer-Christoph C., *Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylkarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden* (I), Kleinbrennerei 1998; 11: 9–13.

<sup>(2)</sup> Christoph, N., Bauer-Christoph C., *Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylkarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden* (II), Kleinbrennerei 1999; 1: 5–13.

— ochlazení alkoholových par ve vhodné destilační koloně (např. z nerezové oceli), kde se výpary sráží a zachycují,

— oddělení tří různých frakcí alkoholu: úkap, prokap a dokap.

8. Během destilace se vypaří nejprve úkap, který lze rozpoznat podle aroma připomínajícího rozpouštědlo či lak. Tato frakce obecně není vhodná ke konzumaci a měla by být zlikvidována.
9. Během prostřední frakce destilace (prokap) je destilován základní alkohol všech lihovin – ethylalkohol (ethanol). Tato část destilační frakce, která má s výjimkou ethanolu nejnižší obsah těkavých látek a která má čisté ovocné aroma, je vždy zachycována.
10. Dokap destilace obsahuje kyselinu octovou a přiboudliny, které lze často identifikovat podle nepříjemného octového a rostlinného aroma. Dokap se také likviduje, ale lze jej rovněž znovu destilovat, protože stále obsahuje určité množství ethanolu.

## II. DOPORUČENÉ POSTUPY VYCHÁZEJÍCÍ ZE SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE

### Suroviny a příprava ovocného kvasu

11. Měly by být použity vhodné suroviny a také příprava ovocného kvasu by měla probíhat vhodným způsobem tak, aby nedošlo k uvolňování kyseliny kyanovodíkové.
12. Peckoviny by měly být velmi kvalitní, bez mechanického poškození a mikrobiologického napadení.
13. Je velmi vhodné, aby ovoce bylo vypeckováno.
14. Není-li ovoce vypeckováno, mělo by být rozmačkáno zlehka, aby nedošlo k rozdrčení pecek.

### Kvašení

15. K rozmačkanému ovoci by měly být přidány vybrané kmeny kvasinek určené pro výrobu alkoholu, a to v souladu s pokyny pro použití.
16. Při manipulaci s ovocným kvasem by měly být dodržovány vysoké hygienické standardy a kvas by měl být co nejméně vystaven světlu. Doba skladování ovocného kvasu před destilací by měla být co nejkratší, protože při jeho delším skladování se z neporušených pecek může uvolňovat kyselina kyanovodíková.

### Destilační zařízení

17. Mělo by být použito vhodné destilační zařízení a vhodný destilační proces, což zajistí, aby do destilátu nepronikla kyselina kyanovodíková.
18. Součástí destilačního zařízení by měl být mechanismus umožňující automatické proplachování zařízení a dále měděné katalytické konvertory. Díky automatickému proplachování bude destilační zařízení čisté a měděné katalytické konvertory navážou kyselinu kyanovodíkovou dříve, než přejde do destilátu.
19. V případě přerušované destilace není automatické proplachovací zařízení nutné. Postupy čištění destilačního zařízení by měly být systematické a důkladné.
20. V některých případech, kdy nejsou používány měděné katalytické konvertory ani jiná zařízení určená k oddělení kyanidu, by měla být před destilací do ovocného kvasu přidána činidla obsahující měď. Tato činidla se přidávají za účelem navázání kyseliny kyanovodíkové. Činidla obsahující měď lze zakoupit ve specializovaných prodejnách a měla by být používána velmi opatrně a v souladu s pokyny výrobce.

**Destilační proces**

21. Pecky, které se nacházejí v ovocném kvasu, by se neměly dostat do destilačního zařízení.
22. Destilace by měla být prováděna tak, aby se alkohol vypařoval pozvolna (místo přímého ohně je jako zdroj tepla vhodné použít páru).
23. První frakce destilátu zvaná úkap by měla být pečlivě oddělena.
24. Pak by měla být zachycena prostřední frakce zvaná prokap, kterou je třeba skladovat ve tmě. Jakmile obsah alkoholu v destilační předloze dosáhne 50 % objemových, je třeba přejít k zachycování dokapu, aby z něj bylo možné oddělit ethylkarbamát, který se již mohl začít tvořit.
25. Měl by být zachycen oddělený dokap, který může obsahovat ethylkarbamát. Je-li dokap znovu destilován, měla by být tato destilace provedena samostatně.

**Kontrola destilátu, opakovaná destilace a skladování***Kyselina kyanovodíková*

26. U destilátů by měl být pravidelně kontrolován obsah kyseliny kyanovodíkové. Její obsah by měl být stanoven vhodnými testy, buď pomocí sady pro rychlé zjišťování obsahu kyseliny kyanovodíkové, nebo ve specializované laboratoři.
27. Pokud koncentrace kyseliny kyanovodíkové v destilátu překročí hodnotu 1 mg/l, doporučuje se v případě potřeby destilát znovu destilovat s použitím katalytických konvertorů nebo činidel obsahujících měď (viz také bod 18 a 20).
28. Destiláty s obsahem kyseliny kyanovodíkové, který se blíží hodnotě 1 mg/l, by v ideálním případě měly být znovu destilovány, nebo, není-li to možné, by měly být skladovány v neprůsvitných lahvích nebo krycích boxech a co nejkratší dobu, aby se během skladování nezačal tvořit ethylkarbamát.

*Ethylkarbamát*

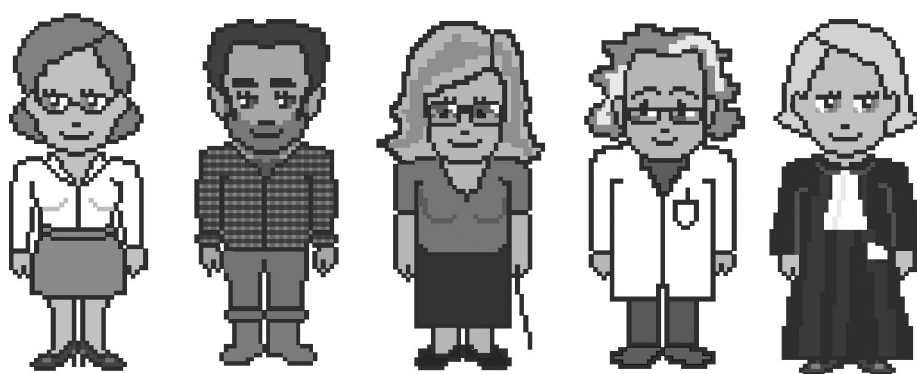
29. Testování obsahu ethylkarbamátu se doporučuje u destilátů, v nichž se ethylkarbamát již mohl vytvořit (jedná se například o destiláty, u nichž není znám předchozí průběh výroby, destiláty s vysokým obsahem kyanidu nebo destiláty vystavené při skladování světlu). Obsah ethylkarbamátu lze testovat pouze ve specializované laboratoři.
  30. Pokud jsou v destilátu zjištěny koncentrace ethylkarbamátu vyšší než cílová hodnota 1 mg/l, měl by být destilát, je-li to možné, znovu destilován.
-





# EU Book shop

Všechny publikace EU,  
které hledáte!



[bookshop.europa.eu](http://bookshop.europa.eu)



## CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2010 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 100 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční CD-ROM	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	770 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční CD-ROM (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), CD-ROM, 2 vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném CD-ROM.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Nosiče CD-ROM budou během roku 2010 nahrazeny nosiči DVD.

### Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_cs.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm)

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>

